

22 ottobre 2021

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
CORREZIONE URGENTE DISPOSITIVO MEDICO**

**Drenaggio Toracico a tenuta idraulica Atrium Ocean
Codice Prodotto/REF n. 2002-400**

Codice Prodotto/REF n.:	2002-400
Numero Lotti Distribuiti Interessati:	443300, 443608, 443629, 444473, 445527, 448966, 449683, 450899, 450900, 451270, 451988, 452177, 452814, 454577, 455871, 458264, 458604, 459198, 459642, 462192, 462194, 464075, 464076, 465037, 466247, 469921, 470627, 471651, 471703, 472562, 472785 e 473725
Data di Fabbricazione:	Dal 9 febbraio 2019 al 22 luglio 2021
Date di Distribuzione:	Dal 28 marzo 2019 al 20 settembre 2021

Gentili Clienti,

Atrium/Getinge sta iniziando una Correzione di Dispositivo Medico volontaria per il drenaggio toracico Atrium Ocean a tenuta idraulica, Codice Prodotto/REF n. 2002-400, a causa di istruzioni iconiche di preparazione inadeguate che possono comportare un rischio irragionevole di danno al paziente.

Identificazione del problema:

Atrium/Getinge ha ricevuto due segnalazioni riguardanti il drenaggio toracico Ocean a tenuta idraulica, Codice Prodotto/REF n. 2002-400. La segnalazione più recente è relativa a un paziente che ha sviluppato uno pneumotorace, con conseguente ricovero prolungato in ospedale, inclusa la terapia intensiva. Il paziente successivamente ha avuto un infarto.

Questo drenaggio toracico Ocean a tenuta idraulica, Codice Prodotto/REF n. 2002-400 utilizza una fiala d'acqua pre-riempita per la preparazione, anziché di un imbuto pre-assemblato disponibile in tutte le altre configurazioni dei drenaggi Ocean. Le istruzioni iconiche visive per la preparazione sono state aggiunte nel 2019 sotto forma di un'immagine su tutte le confezioni dei drenaggi Ocean (sul retro di ogni drenaggio) che mostra l'uso di un imbuto pre-assemblato ma non mostra all'utente come riempire il drenaggio toracico Ocean a tenuta idraulica (fase di impostazione) con l'uso della fiala d'acqua fornita nella confezione del drenaggio toracico Ocean a tenuta idraulica, Codice Prodotto/REF n. 2002-400. Tuttavia, le istruzioni per l'uso che si trovano in ogni confezione da sei (6) drenaggi toracici Ocean a tenuta idraulica, Codice Prodotto/REF n. 2002-400, includono le istruzioni per la preparazione di entrambe le configurazioni dei drenaggi.

Questa incongruenza tra le istruzioni iconiche di preparazione (che mostrano solo la tecnica dell'imbuto) e le istruzioni per l'uso (che contengono le istruzioni sia per la tecnica dell'imbuto che della fiala) hanno creato confusione negli utilizzatori. Come risultato, l'utilizzatore non riempiva la camera di tenuta dell'acqua utilizzando la fiala d'acqua sterile fornita con il drenaggio. Con la camera a tenuta d'acqua senza il fluido necessario, la valvola unidirezionale per proteggere il paziente non era stabilizzata e lo spazio pleurico era esposto alla pressione atmosferica.

La configurazione impropria del drenaggio toracico Atrium Ocean a tenuta idraulica, Codice Prodotto/REF n. 2002-400, può causare potenziali ritardi nel trattamento o potenziali danni al paziente. Il drenaggio toracico attaccato al paziente per la terapia di drenaggio toracico prescritta deve essere "un sistema chiuso", quindi richiede la creazione della tenuta idraulica per proteggere il paziente dalle pressioni atmosferiche. Senza il necessario sistema chiuso, l'aria all'interno del drenaggio non può essere rimossa e si prefigura il rischio di pneumotorace.

Gli utilizzatori devono avere familiarità con le procedure e le tecniche di chirurgia toracica prima di utilizzare un drenaggio toracico, per cui il fatto di non avere un "sistema chiuso" verrebbe facilmente rilevato durante la preparazione. Le istruzioni per l'uso specificano le seguenti precauzioni:

"Le camere della tenuta ad acqua e del controllo dell'aspirazione devono essere riempite ai livelli prescritti prima dell'uso e devono essere controllate regolarmente per accertarsi che funzionino correttamente."

Come funzione aggiuntiva, quando l'acqua viene aggiunta sia alla camera di tenuta che alla camera di controllo dell'aspirazione, la tenuta ad acqua diventa blu per aiutare nella visualizzazione che l'acqua sia riempita ai livelli desiderati/prescritti.

Atrium/Getinge è in procinto di aggiornare le istruzioni iconiche di preparazione del drenaggio toracico Ocean a tenuta idraulica che sono fornite con ogni drenaggio Ocean e ogni materiale educativo associato, come segue:

- **Istruzioni Iconiche di Preparazione AGGIORNATE**
Il drenaggio toracico Ocean a tenuta idraulica, Codice Prodotto/REF n. 2002-400, presenterà sulla confezione le istruzioni iconiche di preparazione revisionate che mostrano il modo corretto di riempire la camera di tenuta ad acqua utilizzando la fiala di acqua sterile pre-riempita fornita con ogni drenaggio.
- **Materiale Educativo AGGIORNATO**
I Materiali Educativi forniti da Atrium/Getinge che sono per "fini di istruzione generale" sulla serie di drenaggi toracici Ocean sarà resa disponibile una volta completata e conterrà entrambi i metodi di riempimento della tenuta ad acqua. Materiali Educativi specifici per il Drenaggio Toracico Ocean a Tenuta Idraulica, Codice Prodotto/REF n.2002-400 presenteranno solo il metodo di riempimento della tenuta ad acqua con l'uso della fiala.

Nel frattempo, la Vostra struttura può continuare ad utilizzare il prodotto in inventario seguendo le istruzioni per l'uso che si trovano all'interno della confezione di 6 drenaggi toracici Ocean a tenuta idraulica Codice Prodotto/REF n. 2002-400. Getinge non Vi sta chiedendo alcuna rimozione del prodotto interessato.

Azioni da intraprendere:

I nostri registri indicano che Voi avete ricevuto il Drenaggio Toracico a Tenuta Idraulica Atrium Ocean, Codice Prodotto/REF n. 2002-400, con i numeri di lotto interessati da questa correzione.

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti gli utilizzatori dei Drenaggi Toracici a Tenuta Idraulica Atrium Ocean, Codice Prodotto/REF n. 2002-400, presso la Vostra struttura siano a conoscenza di questo avviso e **posizionino una copia** della notifica di correzione del prodotto a **Pagina 4** in tutti i luoghi di inventario all'interno della struttura in cui sono conservati i drenaggi Toracici a Tenuta Idraulica Atrium Ocean.

Si prega di esaminare il vostro inventario per determinare se in possesso di uno dei Drenaggi Toracici a Tenuta Idraulica Atrium Ocean, Codice Prodotto/REF n. 2002-400, con i numeri di lotto interessati da questo avviso.

SI PREGA DI INOLTARE QUESTA INFORMAZIONE A TUTTI GLI ATTUALI E POTENZIALI UTILIZZATORI DEI DRENAGGI TORACICI ALL'INTERNO DELLA VOSTRA STRUTTURA.

SE SIETE DISTRIBUTORI CHE HANNO SPEDITO AI CLIENTI DEI PRODOTTI INTERESSATI, VI PREGHIAMO DI INOLTARE QUESTO DOCUMENTO ALLA LORO ATTENZIONE PER LE AZIONI APPROPRIATE.

Si prega di compilare e firmare il MODULO DI RISPOSTA – CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO allegato (pagina 5) per confermarci di aver ricevuto questa notifica. Restituire il modulo compilato ad Atrium/Getinge inviando una copia scannerizzata via e-mail a FSCA.italy@getinge.com.

Questa correzione volontaria riguarda solo i Drenaggi Toracici a Tenuta Idraulica Atrium Ocean, Codice Prodotto/REF n. 2002-400 con i numeri di lotto elencati a pagina 1; nessun altro prodotto tra i Drenaggi Toracici Ocean è interessato da questa correzione volontaria.

Ci scusiamo per ogni inconveniente che questa correzione può causare. Se doveste avere domande, vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante o scrivere a FSCA.italy@getinge.com.

Cordiali Saluti,



Allison Jean Kaplan

Specialista di 2° livello, Affari Regulatori e Conformità Azioni sul Campo

CORREZIONE URGENTE DISPOSITIVO MEDICO**DRENAGGIO TORACICO A TENUTA IDRAULICA ATRIUM OCEAN**

Codice Prodotto/REF n. 2002-400; LOTTI-441533, 443300, 443300, 443608, 443629, 444473, 445527, 448966, 449683, 450899, 450900, 451270, 451988, 452177, 452814, 454577, 455871, 458264, 458604, 459198, 459642, 462192, 462194, 464075, 464076, 465037, 466247, 469921, 470627, 471651, 471703, 472562, 472785 e 473725

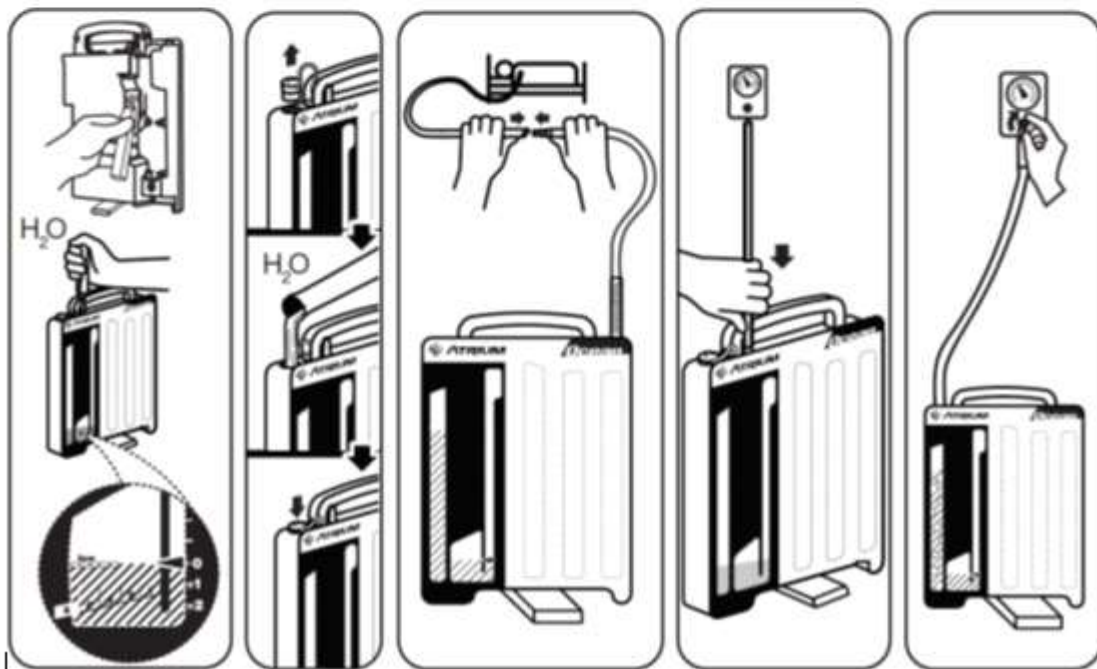
SI PREGA DI POSIZIONARE QUESTA NOTIFICA DI CORREZIONE DEL PRODOTTO VICINO A TUTTO L'INVENTARIO DEI PRODOTTI

Istruzioni Iconiche di preparazione all'Uso

Atrium/Getinge sta iniziando una Correzione volontaria di Dispositivo Medico per il Drenaggio Toracico a Tenuta Idraulica Atrium Ocean a causa di istruzioni iconiche di preparazione inadeguate che possono comportare un rischio irragionevole di danno al paziente.

Istruzioni Iconiche di Preparazione AGGIORNATE:

Le istruzioni iconiche di preparazione sono fornite sul retro di ogni Drenaggio Toracico Atrium Ocean. Le seguenti istruzioni iconiche di preparazione revisionate per il Drenaggio Toracico a Tenuta Idraulica Ocean, Codice Prodotto/REF n. 2002-400, mostrano all'utilizzatore come utilizzare la fiala dell'acqua in dotazione per riempire la camera di tenuta dell'acqua durante la configurazione iniziale del drenaggio.



22 ottobre 2021

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO - MODULO DI RISPOSTA
CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO**

**Drenaggio Toracico a Tenuta Idraulica Atrium Ocean
Codice Prodotto/REF n. 2002-400**

Date di Distribuzione: dal 28 Marzo 2019 al 20 Settembre 2021

Abbiamo letto e compreso questa Notifica di Correzione di Dispositivo Medico per il Drenaggio Toracico a Tenuta Idraulica Atrium Ocean, Codice Prodotto/REF n. 2002-400. Agiremo il prima possibile secondo le istruzioni.

Assicurarsi che tutti gli utilizzatori del Drenaggio Toracico a Tenuta Idraulica Atrium Ocean, Codice Prodotto/REF n. 2002-400 presso questa struttura siano stati informati di conseguenza e che una copia della notifica di correzione del prodotto sia affissa dove il prodotto è conservato. Si prega di fornire le informazioni richieste e firmare qui di seguito.

Informazioni sul rappresentante della struttura:

Firma: _____ Data: _____

Nome: _____ Telefono: _____

Indirizzo e-Mail: _____

Ruolo: _____ Dipartimento: _____

Nome Ospedale: _____

Indirizzo, Città, CAP: _____

Restituire il modulo compilato tramite e-mail a FSCA.italy@getinge.com