



---

## **Dringende Sicherheitsinformation**

**FSCA 001/2019**  
**(Vk\_20190527\_17)**

Hinweise des Herstellers zur Verwendung des Medizinproduktes

betreffend

**Sinapi Thoraxdrainage-Systeme**

---

28.05.2019

**Absender:**

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH  
Straße des 20. Juli 1  
38820 Halberstadt

**Adressat:**

Anwender, Händler, Krankenhauslogistik

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Artikelnummern:

70130 XS 50 Sinapi Thoraxdrainage-System ohne Sogregulierung 50 ml  
70132 XL 1000SC Sinapi Thoraxdrainage-System mit Sogregulierung 1000 ml

*Es betrifft alle Chargen, die sich im Markt befinden.*

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Wir sind darauf aufmerksam geworden, dass im Krankenhaus verfügbare Klemmen verwendet werden, um den Drainageschlauch der Sinapi Thoraxdrainage-Systeme abzuklemmen und damit den Abfluss von Sekret zu verhindern.

Thoraxdrainage-Systeme anderer Hersteller werden zum Teil mit einer Schiebeklemme ausgeliefert.



Das Sinapi Thoraxdrainage-System ist jedoch so konzipiert, dass es ohne Klemme zu verwenden ist. Hintergrund dafür ist, dass ein längeres, unkontrolliertes, Abklemmen des Schlauches einer Thoraxdrainage zu einem Spannungspneumothorax führen kann, der zu einem unerwünschten Ereignis bis hin zum Tod des Patienten führen kann.

Der Hersteller kam zu dem Schluss, dass es wichtig ist, dieses Risiko zu eliminieren. Durch den Einbau des integrierten Scheffler-Einwegventils in das Thoraxdrainage-System wird eine separate Klemme überflüssig.

Der Hersteller hat die Verwendung einer Schiebe- oder Metallklemme, die an den Patientenschläuchen des Thoraxdrainage-Systems benutzt wird, nicht getestet und nicht genehmigt. Die Verwendung von Klemmen am Schlauch der Sinapi Thoraxdrainage-Systeme stellt daher einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch dar und ist somit außerhalb des Anwendungsbereichs.

Die Gebrauchsanweisung (IFU) für alle Sinapi-Thoraxdrainage Systeme (oben aufgeführte Modelle) wird überarbeitet. In dieser Überarbeitung der Gebrauchsanweisung wird unter "Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise" Folgendes hinzugefügt: "Schlauch nicht abklemmen, da dies den Drainagevorgang behindert und die Atmungsfunktion des Patienten beeinträchtigen kann."

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH holt keine Produkte vom Markt zurück. Patienten, die mit Sinapi Thoraxdrainage-Systemen behandelt wurden oder werden, sollten weiterhin gemäß Ihren Standardprozeduren für die Verwendung von Thoraxdrainage-Systemen behandelt werden.

### **Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Bitte führen Sie die folgenden Aktionen aus:

- Bitte beachten Sie das IFU-Update, wie in diesem Brief angegeben und teilen Sie diese Informationen mit medizinischem Fachpersonal in Ihrer Einrichtung, die das Sinapi Thoraxdrainage-Systeme verwendet.
- Geben Sie diese Informationen auch an andere Nutzer weiter, die ebenfalls mit dem Sinapi Thoraxdrainage-System arbeiten.
- Bitte teilen Sie diesen Hinweis mit anderen Abteilungen und Einrichtungen, auf die diese Maßnahme Auswirkungen haben kann.

Wir bitten darum, den Sicherheitshinweis zu den betroffenen Sinapi Thoraxdrainage-Systemen, in Ihre Dokumentation zu übertragen, sowie an andere Kliniken und Abteilungen weiterzuleiten und eine Kopie dieser Sicherheitshinweise weiterzugeben, an die das Sinapi Thoraxdrainage-System weitergegeben wurde.

Bitte füllen Sie das beigefügte Empfangsbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück. Halten Sie sich über diese Mitteilung und die damit verbundenen Maßnahmen auf dem Laufenden.

Fax: +49 (0) 3941 – 245 65

E-Mail: [primed@primed-halberstadt.de](mailto:primed@primed-halberstadt.de)



**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständige Behörde hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

**Kontaktperson:**

Steffen Schaefer

(Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukt / Safety Officer Medical Devices)

Tel: 03941 668 748

E-Mail: [steffen.schaefer@primed-halberstadt.de](mailto:steffen.schaefer@primed-halberstadt.de)

*Mit freundlichen Grüßen.*

Steffen Schaefer

(Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte/ Safety Officer Medical Devices)





**Betreff: Sicherheitshinweis Empfangsbestätigung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit wird die Empfangsbestätigung für eine Sicherheitsmitteilung von Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH bestätigt.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Mitarbeit und bitten Sie, dieses Dokument auszufüllen und an Ihren örtlichen Primed Halberstadt GmbH Vertreter oder über eine der folgenden Möglichkeiten zurückzugeben:

Fax: +49 (0) 3941 – 245 65

E-Mail: [steffen.schaefer@primed-halberstadt.de](mailto:steffen.schaefer@primed-halberstadt.de)

Mail:

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1

38820 Halberstadt

Germany

**EMPFANGSBESTÄTIGUNG:**

- Ich bestätige den Erhalt der FSCA 001/2019, ausgestellt von Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.
- Ich verstehe den Hinweis und habe ihn an alle zuständigen Mitarbeiter, Abteilungen und Einrichtungen, auf die diese Maßnahme Auswirkungen haben kann, weitergegeben.

Name/Name, Vorname/Surname:

\_\_\_\_\_

Unternehmen/Company:

\_\_\_\_\_

Unterschrift/Signature:

\_\_\_\_\_

Datum/Date:

\_\_\_\_\_