



---

## **Information urgente de sécurité**

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

Indications du fabricant relatives à l'utilisation du produit médical

**Systèmes de drainage thoracique Sinapi**

---

28.05.2019

### **Expéditeur :**

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

### **Destinataires :**

Utilisateurs, distributeurs, logistique hospitalière

### **Identification des produits médicaux concernés :**

#### Références :

70130 XS 50	Système de drainage thoracique Sinapi sans régulation d'aspiration 50ml
70132 XL 1000SC	Système de drainage thoracique Sinapi avec régulation d'aspiration 1000 ml

*Sont concernés, tous les lots qui se trouvent sur le marché.*

### **Description du problème, y compris de la cause détectée :**

Nous avons remarqué que des pinces disponibles dans les hôpitaux sont utilisées pour déclamper le tuyau de drainage des systèmes de drainage thoracique Sinapi, afin d'empêcher l'écoulement de sécrétions.

Certains systèmes de drainage thoracique d'autres fabricants sont livrés avec clamp à glissière.



Le système de drainage thoracique Sinapi est conçu de manière à rendre l'utilisation d'un clamp superflue. La raison pour cela : un déclampage prolongé et non contrôlé du tuyau d'un drainage thoracique peut conduire à un pneumothorax sous tension lequel peut provoquer un incident indésirable, voire même la mort du patient.

Le fabricant conclut qu'il est important d'éliminer ce risque. L'intégration d'une valve unidirectionnelle Scheffler dans le système de drainage thoracique rend un clamp séparé superflu.

Le fabricant n'a ni testé ni autorisé l'utilisation d'un clamp à glissière ou métallique utilisé sur les tuyaux du système de drainage thoracique des patients. De ce fait, l'utilisation de clamps sur le tuyau des systèmes de drainage thoracique Sinapi représente une utilisation non conforme et est à considérer en dehors du champ d'application.

La notice d'utilisation (IFU) pour tous les systèmes de drainage thoracique Sinapi (modèles mentionnés ci-dessus) est révisée. Cette révision de la notice prévoit la mention suivante au chapitre « Mesures de sécurité et avertissements » : Ne pas déclamper le tuyau ; ceci peut influencer l'opération de drainage et gêner la fonction respiratoire du patient ».

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH ne réalise pas une opération de rappel des produits sur le marché. Les patients qui ont été ou sont traités avec des systèmes de drainage thoracique Sinapi devraient, aussi à l'avenir, être traités suivant vos procédures standards concernant l'utilisation de systèmes de drainage thoracique.

### **Quelles mesures à prendre par les destinataires ?**

Merci d'effectuer les actions suivantes :

- Observez l'update IFU comme stipulé dans ce courrier et partagez ces informations avec le personnel médical spécialisé appliquant le système de drainage thoracique dans votre établissement.
- Transmettez ces informations également aux autres utilisateurs qui travaillent aussi avec le système de drainage thoracique Sinapi.
- Partagez cette information avec d'autres services et institutions qui pourraient avoir un effet sur cette mesure.

Nous vous prions d'intégrer cet avis de sécurité relatif aux systèmes de drainage thoracique Sinapi dans votre documentation, de le transférer à d'autres cliniques et services et d'en communiquer une copie à tous ceux qui ont reçu le système de drainage thoracique Sinapi.

Merci de bien vouloir remplir le formulaire de confirmation de réception joint et de le retourner. Tenez-vous au courant de cet avis et des mesures en découlant.

Fax : +49 (0) 3941 – 245 65  
e-mail : [primed@primed-halberstadt.de](mailto:primed@primed-halberstadt.de)



**Communication des informations décrites :**

Merci de vous assurer que, dans votre organisation, tous les utilisateurs des produits cités ci-dessus et toutes les autres personnes à informer aient pris connaissance de cette **Information urgente de sécurité**. Si les produits ont été transmis à des tiers, communiquez leurs une copie de cet avis ou informez la personne de contact mentionnée ci-dessous.

Merci de conserver cette information au moins jusqu'à ce que la mesure ait été menée à terme.

Les services compétents sont en possession d'une copie de cette « Information urgente de sécurité ».

**Personne de contact :**

Steffen Schaefer

(Chargé de sécurité des produits médicaux / Safety Officer Medical Devices)

Tel: 03941 668 748

e-mail : [steffen.schaefer@primed-halberstadt.de](mailto:steffen.schaefer@primed-halberstadt.de)

*Avec nos compliments.*

Steffen Schaefer

(Chargé de sécurité des produits médicaux / Safety Officer Medical Devices)





**Concerne : Confirmation de réception Avis de sécurité**

Mesdames, Messieurs,

Il est confirmé par la présente la réception d'un avis de sécurité émis par Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Nous vous remercions par avance de votre collaboration et vous prions de bien vouloir remplir ce document et de le retourner à votre représentant local de Primed Halberstadt GmbH ou au moyen de l'une des possibilités suivantes :

Fax : +49 (0) 3941 – 245 65

e-mail : [steffen.schaefer@primed-halberstadt.de](mailto:steffen.schaefer@primed-halberstadt.de)

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1

38820 Halberstadt

Germany

**CONFIRMATION DE RECEPTION :**

- Je confirme la réception de FSCA 001/2019, établi par Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.
- J'ai bien compris le contenu de cet avis et je l'ai communiqué à tous les collaborateurs, services et institutions compétents qui pourraient avoir un effet sur cette mesure.

Name/Name/Nom, Vorname/Surname/Prénom :

\_\_\_\_\_

Unternehmen/Company/Société :

\_\_\_\_\_

Unterschrift/Signature/ Signature :

\_\_\_\_\_

Datum/Date/ Date :

\_\_\_\_\_