

[TT. Monat, JJJJ]

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**  
**KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINGERÄT**  
**Atrium Pneumostat Thoraxdrainageventil**  
**Unzureichende Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise/Kontraindikationen in der**  
**Gebrauchsanweisung**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Produktcode/Artikelnummer:            | 16100   |
| Vertriebene betroffene Chargennummer: | Alle  |
| Herstellungsdaten:                    | 20. Juli 2018 bis 26. Oktober 2020  |
| Distributionszeitraum:                | Länderspezifisch – SSUs müssen anhand des endgültigen Versandverlaufs ausgefüllt werden |

**BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE AKTUELLEN UND POTENZIELLEN BENUTZER VON PNEUMOSTAT THORAXDRAINAGEVENTILEN IN IHREM KRANKENHAUS/IHRER EINRICHTUNG WEITER.**

**WENN SIE EIN VERTRIEBSPARTNER SIND, DER BETROFFENE PRODUKTE AN KUNDEN VERSANDT HAT, LEITEN SIE DIESES DOKUMENT BITTE AN IHRE KUNDEN WEITER, DAMIT SIE GEEIGNETE MASSNAHMEN ERGREIFEN KÖNNEN.**

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrter Anwender,

Atrium/Getinge leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme für das Atrium Pneumostat Thoraxdrainageventil ein, da in der Gebrauchsanweisung keine ausreichenden Vorsichtsmaßnahmen/Warnungen/Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Wiederexpansion eines durch einen Pneumothorax kollabierten Lungenflügels angegeben sind, was zu einem übermäßigen Verletzungsrisiko führen kann.

**Feststellung des Problems:**

Atrium/Getinge hat eine Beschwerde zu einem bedauerlichen Vorfall erhalten, bei dem ein Frühgeborenes verlängert wiederbelebt werden musste sowie unter Schwierigkeiten intubiert und beatmet wurde. Dies führte in der Folge zu einem linkseitigen Spannungspneumothorax, der mit einer Nadeldekompression behandelt wurde. Danach wurde ein Interkostalkatheter (Brustschlauch) gelegt, der an ein Atrium Pneumostat Thoraxdrainageventil angeschlossen war (ein Gerät nur für Schwerkraftanwendungen, keine aktive Absaugfunktion). Zur Behandlung des nachfolgenden rechtsseitigen Spannungspneumothorax mit subkutanem Emphysem wurde ein rechtsseitiger Interkostalkatheter (Brustschlauch) gelegt und ebenfalls an ein Pneumostat Thoraxdrainageventil angeschlossen. Die nachfolgende Röntgenaufnahme des Brustkorbs zeigte die Ausbildung eines bilateralen Spannungspneumothorax. Der Säugling verstarb noch am selben Tag.

Das Atrium Pneumostat Thoraxdrainageventil bietet nur eine passive Drainage bzw. Schwerkraftdrainage durch natürliche Luft- und/oder Flüssigkeitskräfte aus der Brusthöhle. Es verfügt nicht über eine aktive Absaugfunktion.

Obwohl die Verwendung eines Atrium Pneumostat Thoraxdrainageventils mit den aktuellen Leitlinien der medizinischen Praxis übereinstimmt, sollte eine aktive Absaugoption in Betracht gezogen werden, wenn die anfänglichen klinischen Präsentationen eines Patienten ein hohes Risiko darstellen sowie ihr Status in der Folge augenscheinlich schwankt und sich schnell ausbildet.

Atrium/Getinge ist dabei, die Gebrauchsanweisung des Thoraxdrainageventils zu aktualisieren. In der Zwischenzeit kann das Krankenhaus das Produkt, das Sie mit der mitgelieferten Gebrauchsanweisung erhalten haben, unter folgenden Aspekten weiter verwenden (wir fordern nicht, dass die Geräte zurückgegeben werden):

**ÜBERARBEITETE Verwendungsindikationen:**

Das Pneumostat Thoraxdrainageventil ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten bei einer Vielzahl von Erkrankungen indiziert, bei denen Luft mit oder ohne Hilfsflüssigkeit aus der Pleurahöhle abgesaugt werden muss. Es dient außerdem dazu, die Mobilisierung zu erleichtern. Zu diesen Erkrankungen können ein Pneumothorax, Thoraxverletzungen und andere damit zusammenhängende Erkrankungen gehören, für die ein Entfernen von Luft erforderlich ist.

**NEUE Kontraindikation:**

Nicht zur Verwendung für pädiatrische Patienten geeignet.

**NEUER Abschnitt für die Zielpopulation:**

Das Pneumostat Thoraxdrainageventil ist für erwachsene Patienten vorgesehen, die eine Schwerkraftdrainage benötigen.

**NEUE Warnung:**

Nicht verwenden, wenn ein aktiver Unterdruck im Pleuraraum erforderlich ist.

**NEUE Vorsichtsmaßnahme:**

Die Verwendung des Pneumostat Thoraxdrainageventils ist auf die klinische Umgebung beschränkt.

**NEUE Vorsichtsmaßnahme:**

Die Verwendung des Pneumostat Thoraxdrainageventils ist auf professionelle Anwender im Gesundheitswesen beschränkt, die mit thoraxchirurgischen Verfahren und Techniken, einschließlich der Verwendung von Thoraxdrainagen, vertraut sind.

### **Erforderliche, vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:**

Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie Atrium Pneumostat Thoraxdrainageventile mit dem Produktcode 16100 besitzen.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer des Pneumostat Thoraxdrainageventils in Ihrer Einrichtung diesen Hinweis kennen und bringen Sie eine Kopie des Warnetiketts auf **Seite 4** an allen Lagerorten in Ihrer Einrichtung, an denen die Atrium Pneumostat Thoraxdrainageventile gelagert werden.

Bitte füllen Sie das beigefügte ANTWORTFORMULAR ZUM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS – KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINGERÄTE auf **Seite 5** aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben. Senden Sie das ausgefüllte Formular an Atrium/Getinge per E-Mail an **LOKALE SSU-E-MAIL-ADRESSE EINFÜGEN** oder per Fax an **LOKALE SSU-FAX-NUMMER EINFÜGEN** zurück.

Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur das auf Seite 1 aufgeführte Produkt. Keine anderen Produkte sind von diesem freiwilligen Rückruf betroffen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieser Rückruf möglicherweise verursacht. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Atrium/Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

Maryanna Krivak



Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions

USA Shared Services

# **DRINGENDE KORREKTUR VON MEDIZINPRODUKTEN**

## **ATRIUM PNEUMOSTAT THORAXDRAINAGEVENTIL**

### **PN-16100 ALLE CHARGEN**

**BITTE BRINGEN SIE DIESES WARNSCHILD IN DER NÄHE DES  
PRODUKTBESTANDS AN**

Unzureichende Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise/Kontraindikationen in der  
Gebrauchsanweisung

Atrium/Getinge leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme für das Atrium Pneumostat Thoraxdrainageventil ein, da in der Gebrauchsanweisung keine ausreichenden Vorsichtsmaßnahmen/Warnungen/Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Wiederexpansion eines durch einen Pneumothorax kollabierten Lungenflügels angegeben sind, was zu einem unzumutbaren Verletzungsrisiko führen kann.

#### **ÜBERARBEITETE Verwendungssindikationen:**

Das Pneumostat Thoraxdrainageventil ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten bei einer Vielzahl von Erkrankungen indiziert, bei denen Luft mit oder ohne Hilfsflüssigkeit aus der Pleurahöhle abgesaugt werden muss. Es dient außerdem dazu, die Mobilisierung zu erleichtern. Zu diesen Erkrankungen können ein Pneumothorax, Thoraxverletzungen und andere damit zusammenhängende Erkrankungen gehören, für die ein Entfernen von Luft erforderlich ist.

#### **NEUE Kontraindikation:**

Nicht zur Verwendung für pädiatrische Patienten geeignet.

#### **NEUER Abschnitt für die Zielpopulation:**

Das Pneumostat Thoraxdrainageventil ist für erwachsene Patienten vorgesehen, die eine Schwerkraftdrainage benötigen.

#### **NEUE Warnung:**

Nicht verwenden, wenn ein aktiver Unterdruck im Pleuraraum erforderlich ist.

**NEUE Vorsichtsmaßnahme:**

Die Verwendung des Pneumostat Thoraxdrainageventils ist auf die klinische Umgebung beschränkt.

**NEUE Vorsichtsmaßnahme:**

Die Verwendung des Pneumostat Thoraxdrainageventils ist auf professionelle Anwender im Gesundheitswesen beschränkt, die mit thoraxchirurgischen Verfahren und Techniken, einschließlich der Verwendung von Thoraxdrainagen, vertraut sind.

GETINGE 

[TT. Monat JJJJ]

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS – KORREKTUR DES MEDIZINPRODUKTS  
ANTWORTFORMULAR**

**Atrium Pneumostat Thoraxdrainageventil**

Produktcode/Artikelnummer: 16100

**Unzureichende Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise/Kontraindikationen in der  
Gebrauchsanweisung**

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per FAX an** LOKALE SSU-FAX-NUMMER EINFÜGEN **oder per  
E-MAIL an** LOKALE SSU-E-MAIL-ADRESSE EINFÜGEN

**Distributionszeitraum:** Länderspezifisch – SSUs müssen anhand des endgültigen Versandverlaufs ausgefüllt werden

**KUNDENUMMER HINZUFÜGEN**

**[NAME DER EINRICHTUNG**

**STRASSE UND HAUSNUMMER**

**POSTLEITZAHL, ORT, BUNDESLAND]**

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diesen Korrekturhinweis für Medizinprodukte für das Pneumostat Thoraxdrainageventil gelesen und verstanden haben. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer des Atrium Pneumostat Thoraxdrainageventils in dieser Einrichtung entsprechend informiert wurden.

Bitte machen Sie die erforderlichen Angaben und bestätigen Sie diese mit Ihrer Unterschrift.

Angaben zur/zum Beauftragten der Einrichtung

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_ Abteilung: \_\_\_\_\_

Name des Krankenhauses: \_\_\_\_\_

Adresse, Stadt und Bundesland: \_\_\_\_\_

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per FAX an** **LOKALE SSU-FAX-NUMMER**

**Getinge**

45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470, USA  
www.getinge.de

**oder per E-MAIL an** **LOKALE SSU-E-MAIL-ADRESSE EINFÜGEN**