

08.09.2021

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIF MÉDICAL

Valve de système de drainage thoracique Atrium Pneumostat
Précautions/Avertissements/Contre-indications inappropriés dans le mode
d'emploi

Code produit/numéro de pièce :	16100
Numéro de lot affecté distribué :	Tous
Dates de fabrication :	Du 20 juillet 2018 au 26 octobre 2020
Dates de distribution :	Spécifique au pays- SSU à renseigner en utilisant l'historique d'expédition final

VEUILLEZ TRANSMETTRE CETTE INFORMATION À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DE LA VALVE DU SYSTÈME DE DRAINAGE THORACIQUE PNEUMOSTAT DANS VOTRE HÔPITAL/ÉTABLISSEMENT.

SI VOUS ÊTES UN DISTRIBUTEUR ET AVEZ EXPÉDIÉ DES PRODUITS CONCERNÉS À VOS CLIENTS, VEUILLEZ LEUR TRANSMETTRE CE DOCUMENT AFIN QU'ILS PRENNENT LES MESURES QUI S'IMPOSENT.

Cher interlocuteur de l'hôpital,

Atrium/Getinge lance une mesure corrective volontaire de dispositif médical pour la valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat en raison du fait que le mode d'emploi ne fournit pas suffisamment de précautions/avertissements/contre-indications liés à la réexpansion d'un poumon collabé en raison d'un pneumothorax qui peut entraîner un risque déraisonnable de préjudice.

Identification du problème :

Atrium/Getinge a reçu une plainte concernant un événement malheureux dans lequel un nouveau-né prématuré a nécessité une réanimation prolongée, a été intubé et ventilé avec difficulté. Un pneumothorax de tension gauche ultérieur s'est ensuite développé et a été traité par une décompression à l'aiguille suivie de la mise en place d'un cathéter intercostal (tube thoracique) qui était connecté à une valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat (un dispositif « gravité uniquement » ; pas de fonction d'aspiration active). Le pneumothorax de tension droit ultérieur avec emphysème sous-cutané a été traité par la mise en place d'un cathéter intercostal droit (tube thoracique) et a également été connecté à une valve de drainage thoracique Pneumostat. Une radiographie thoracique de suivi ultérieure a montré le développement d'un pneumothorax sous tension bilatéral. Le nourrisson est décédé le jour même.

La valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat ne permet qu'un drainage passif ou un drainage par gravité via les forces naturelles de l'air et/ou du liquide de la cavité thoracique. Elle n'a pas de fonction d'aspiration active.

Bien que l'utilisation d'une valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat soit conforme aux directives de pratique médicale actuelles, lorsque la présentation clinique initiale d'un patient présente un risque élevé et que son état ultérieur semble fluctuer et évoluer rapidement, une option d'aspiration active doit être envisagée.

Atrium/Getinge est en train de mettre à jour le mode d'emploi de la valve de drainage thoracique Pneumostat ; en attendant, l'hôpital peut continuer d'utiliser le produit en sa possession avec le mode d'emploi qui lui a été fourni (nous ne demandons pas le retour des dispositifs), en tenant compte des éléments suivants :

Mode d'emploi RÉVISÉ :

Le système Pneumostat est indiqué pour l'utilisation chez les patients adultes présentant différentes conditions médicales dans lesquelles l'évacuation de l'air avec ou sans liquide auxiliaire est nécessaire de la cavité pleurale et est également conçu pour faciliter l'ambulation. Ces pathologies peuvent inclure un pneumothorax, une lésion thoracique et d'autres conditions connexes nécessitant une évacuation d'air.

NOUVELLE Contre-indication :

Ne pas utiliser chez les patients pédiatriques.

NOUVELLE section pour la Population cible :

Le Pneumostat est destiné aux patients adultes nécessitant un drainage par gravité.

NOUVEL Avertissement :

Ne pas utiliser dans des situations nécessitant une pression négative active dans l'espace pleural.

NOUVELLE Précaution :

L'utilisation du Pneumostat est limitée au cadre clinique.

NOUVELLE Précaution :

L'utilisation du Pneumostat est réservée aux professionnels de la santé familiarisés avec les procédures et techniques de chirurgie thoracique, y compris l'utilisation de drains thoraciques.

Mesures à prendre par le Client :

Veuillez examiner votre stock immédiatement pour vérifier si vous possédez l'une des valves de drainage thoracique Atrium Pneumostat portant le code de produit 16100.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des valves de drainage thoracique Pneumostat de votre établissement sont informés de cet avis et affichent une copie de l'étiquette d'avertissement à la **page 4** dans tous les lieux de stocks de votre établissement où les valves de drainage thoracique Atrium Pneumostat sont stockées.

Veuillez remplir et signer le **FORMULAIRE DE RÉPONSE DE LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX** à la **page 5** afin de confirmer la bonne réception de cette notification. Renvoyez le

formulaire rempli à Atrium/Getinge à **INSÉRER L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE DE SSU LOCALE** ou en faxant le formulaire au **INSÉRER LE NUMÉRO DE TÉLÉCOPIE DE SSU LOCAL.**

Ce rappel volontaire n'affecte que le produit indiqué à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par ce rappel volontaire.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que ce rappel pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Datascope/Getinge local.

Cordialement,

URGENT - DISPOSITIF MÉDICAL - Correction

VALVE DE SYSTÈME DE DRAINAGE THORACIQUE ATRIUM PNEUMOSTAT

PN-16100 TOUS LES LOTS

**VEUILLEZ AFFICHER CETTE ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT PRÈS DE TOUT
STOCK DE PRODUITS**

Précautions/Avvertissements/Contre-indications inappropriés dans le mode d'emploi

Atrium/Getinge lance une mesure corrective volontaire de dispositif médical pour la valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat en raison du fait que le mode d'emploi ne fournit pas suffisamment de précautions/avertissements/contre-indications liés à la réexpansion d'un poumon collabé en raison d'un pneumothorax qui peut entraîner un risque déraisonnable de préjudice.

Mode d'emploi RÉVISÉ :

Le système Pneumostat est indiqué pour l'utilisation chez les patients adultes présentant différentes conditions médicales dans lesquelles l'évacuation de l'air avec ou sans liquide auxiliaire est nécessaire depuis la cavité pleurale et est également conçu pour faciliter l'ambulation. Ces pathologies peuvent inclure un pneumothorax, une lésion thoracique et d'autres conditions connexes nécessitant une évacuation d'air.

NOUVELLE Contre-indication :

Ne pas utiliser chez les patients pédiatriques.

NOUVELLE section pour la Population cible :

Le Pneumostat est destiné aux patients adultes nécessitant un drainage par gravité.

NOUVEL Avertissement :

Ne pas utiliser dans des situations nécessitant une pression négative active dans l'espace pleural.

NOUVELLE Précaution :

L'utilisation du Pneumostat est limitée au cadre clinique.

NOUVELLE Précaution :

L'utilisation du Pneumostat est réservée aux professionnels de la santé familiarisés avec les procédures et techniques de chirurgie thoracique, y compris l'utilisation de drains thoraciques.



[JJ mois AAAA]

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIF MÉDICAL

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Valve de système de drainage thoracique Atrium Pneumostat

Code produit/numéro de pièce : 16100

Précautions/Avertissements/Contre-indications inappropriés dans le mode d'emploi

Veillez retourner le formulaire complété par FAX au INSÉRER LE NUMÉRO DE FAX DE SSU LOCALE
ou par EMAIL à INSÉRER L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE DE SSU LOCAL

Plage de dates de distribution : Spécifique au pays- SSU à renseigner en utilisant l'historique d'expédition final

AJOUTER N° COMPTE

[NOM DE L'ÉTABLISSEMENT

NOM DE LA RUE

VILLE, ÉTAT, CODE POSTAL]

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette Notification de mesures correctives de dispositif médical pour la Valve de système de drainage thoracique Pneumostat. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de la valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat dans cet établissement ont été informés en conséquence.

Merci de fournir les informations requises et de signer ci-dessous.

Informations sur le représentant de l'établissement

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Titre : _____ Département : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Ville et État : _____

Veillez retourner le formulaire complété par FAX au INSÉRER LE NUMÉRO DE FAX DE
SSU LOCALE **ou par EMAIL à** INSÉRER L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE DE SSU LOCAL

PROJET