

12.10.2023

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS – KORREKTUR DES MEDIZINPRODUKTS

3011175548-08/18/2023-001-C

Atrium Ocean, Oasis und Express Thoraxdrainagen

Referenznummer des Produkts:	Produktname	UDI
2002-000	DRAIN, OCEAN SINGLE W/AC,S	20650862100017
2002-040	DRAIN, OCEAN SINGLE, PEDI CONNECTOR	20650862100345
2002-100	DRAIN, OCEAN SINGLE W/AC	20650862100093
2002-300	DRAIN, OCEAN SINGLE W/S	20650862100109
2002-400	DRAIN, OCEAN SINGLE	20650862100215
2012-320	DRAIN, OCEAN PEDI W/S	20650862101021
2050-000	DRAIN, OCEAN BRU W/AC,S	20650862103018
3600-100	DRAIN, OASIS SINGLE W/AC	20650862110016
3612-100	DRAIN, OASIS PEDI A/C	20650862111013
3650-100	DRAIN, OASIS BRU W/AC	20650862113017
4000-100N	DRAIN, EXPRESS, SINGLE	20650862115134
4050-100N	DRAIN, EXPRESS, BRU	20650862115141
Vertriebene betroffene Chargennummer:	Alle Chargen mit den genannten Verfallsdaten	
Herstellungsdaten:	Alle Produkte, die ab dem 21. Juli 2020 produziert wurden	
Distributionszeitraum:	Alle Produkte, die ab dem 6. August 2020 versendet werden	

Sehr geehrte/r Anweder/in,

Atrium/Getinge leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme für Atrium Ocean, Oasis und Express Thoraxdrainagen ein. Die Gebrauchsanweisungen für Atrium Ocean, Oasis und Express Thoraxdrainagen enthalten keine hinreichenden Vorsichtsmaßnahmen für die ordnungsgemäße Einrichtung von Kathetern und Patientenschlauchanschlüssen bei Thoraxdrainagen mit einer Sammelkammer (Single Collection Thoraxdrainagen).

Es müssen keine Produkte zurückgegeben werden.

Feststellung des Problems:

Von einem Klinikstandort gingen fünf (5) Reklamationen ein, die fünf (5) Patient/-innen betrafen, die mit zwei Thoraxkathetern behandelt wurden, welche über einen Y-Konnektor an eine Thoraxdrainage angeschlossen waren (Artikelnummer 3600-100). Alle Patient/-innen verspürten ein schmerzhaftes Ziehen an den Kathetereinführstellen. Im Rahmen der Untersuchung der Reklamation wurde festgestellt, dass die Katheter zu kurz waren, um bei Verwendung eines Y-Konnektors ausreichend Abstand zwischen Patient/-in und Thoraxdrainage zu gewährleisten. Diese Spannung führte zu Schmerzen an den Kathetereinführstellen, weshalb die betroffenen Patient/-innen eine höhere Schmerzmittel-Dosierung als üblich benötigten.

Gesundheitsrisiko:

Das Gesundheitsrisiko einer inadäquaten Kathetereinrichtung und Patientenschlauchverbindung bei Thoraxdrainagen mit einer Sammelkammer wurde untersucht. Folgende möglichen Schäden können durch eine inadäquate Einrichtung entstehen: Schmerzen, Verzögerung der eigentlichen Therapie, Dyspnoe, Pneumothorax, hämodynamische Instabilität.

Wie in den oben genannten Reklamationen festgestellt, sind durch Thoraxkatheter/Thoraxdrainagen ausgelöste Schmerzen eine häufige Beschwerde von Patient/-innen, die mit Thoraxdrainage-Systemen behandelt werden müssen. Darüber hinaus ist es nicht ungewöhnlich, dass diese Patient/-innen gelegentlich eine Behandlung mit Schmerzmitteln benötigen. Die individuelle Wahrnehmung der Schmerzen bei der Behandlung mit einem Thoraxkatheter variiert von Patient/-in zu Patient/in. Allerdings kann das Schmerzniveau möglicherweise höher sein, wenn aufgrund einer inadäquaten Einrichtung der Katheter und der Patientenschlauchanschlüsse, z. B. durch die Verwendung eines Y-Konnektors, der zwei Katheter miteinander verbindet, um diese an ein Thoraxdrainage-System mit Sammelkammer anzuschließen, insbesondere wenn der Y-Konnektor in der Nähe der Stelle platziert wird, an der die Thoraxkatheter aus dem Thorax der Patientin oder des Patienten austreten, mehr Druck/Zug/Belastung auf die Thoraxkatheter einwirkt.

Darüber hinaus wurde eine Analyse weiterer potenzieller Schäden aufgrund einer unzureichenden Einrichtung durchgeführt, die über die oben besprochenen Beschwerden hinausgehen. Es ist wichtig, dass der/die Katheter und die Patientenschläuche ordnungsgemäß angeschlossen werden, um zu vermeiden, dass übermäßig lange Schlauchleitungen zu einem Abknicken der Schläuche führen. Bei der ordnungsgemäßen Einrichtung des/der Katheter(s) und der Patientenschlauchanschlüsse muss außerdem sichergestellt werden, dass Katheter, Konnektor (z. B. ein Y-Konnektor) und Thoraxdrainageschlauch sicher miteinander verbunden sind. Bei nicht ordnungsgemäßen Anschlüssen besteht die Gefahr, dass das Gerät Luft ansaugt und/oder seine Saugkraft verliert. Diese Situation könnte zu schwerwiegenderen Patientenschäden führen, wie z. B. einer Verzögerung der intrathorakalen Drainage (Verzögerung der beabsichtigten Therapie) und/oder daraus resultierender Dyspnoe, Pneumothorax und hämodynamischer Instabilität.

Aktualisierte Gebrauchsanweisungen – Neue Vorsichtsmaßnahme

Unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte kann Ihre Einrichtung weiterhin Atrium Ocean, Oasis oder Express Single Collection Thoraxdrainagen mit der derzeit bereitgestellten Gebrauchsanweisung verwenden:

- **NEUE Vorsichtsmaßnahme für die Single Collection Thoraxdrainagen Ocean, Oasis und Express:**
 - sollen sicherstellen, dass der/die Thoraxkatheter und die Patientenschläuche ordnungsgemäß eingerichtet sind, um mögliches Abknicken und/oder ein Ziehen an der Kathetereinführstelle zu vermeiden. Bei Thoraxdrainage-Systemen mit einer Sammelkammer (Single Collection Thoraxdrainagen) sollte pro Thoraxkatheter eine Thoraxdrainage verwendet werden.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eine oder mehrere Atrium Ocean, Oasis oder Express Single Collection Thoraxdrainagen in Ihrem Bestand haben, die von dieser freiwilligen Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte betroffen sind.

- Ihre Einrichtung kann das Produkt weiterhin verwenden.

Es müssen keine Produkte zurückgegeben werden.

- Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer/-innen von Atrium Ocean, Oasis oder Express Single Collection Thoraxdrainagen in Ihrer Einrichtung diesen Sicherheitshinweis kennen und bringen Sie eine Kopie des Hinweises auf Seite 4 an allen Lagerorten in Ihrer Einrichtung an, in denen Produkte aufbewahrt werden.
 - Alle Kunden werden über die Veröffentlichung der aktualisierten Gebrauchsanweisungen mit den neuen Vorsichtsmaßnahmen informiert, einschließlich des Hinweises, dass die Mitteilung auf Seite 4 nach Erhalt des Produkts mit der aktualisierten Gebrauchsanweisung, entfernt werden kann.
- Bitte leiten Sie diese Informationen an alle aktuellen und potenziellen Benutzer/-innen von Atrium Ocean, Oasis oder Express Single Collection Thoraxdrainagen in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Einrichtung weiter.
- Wenn Sie ein/e Vertriebspartner/-in sind, der/die betroffene Produkte an Kund/-innen versandt hat, leiten Sie dieses Dokument bitte an Ihre Kund/-innen weiter, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.
- Ungeachtet dessen, ob Ihre Einrichtung betroffene Produkte besitzt, füllen Sie bitte das beigefügte ANTWORTFORMULAR ZUR KORREKTUR VON MEDIZINPRODUKTEN (Seite 6) aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben.

Senden Sie das ausgefüllte Formular an fieldaction@getinge.com zurück.

Art der Maßnahmen von Getinge:

Atrium/Getinge hat die Ursache des Problems identifiziert und Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen für Atrium Oasis und Express Thoraxdrainagen veranlasst. Die Gebrauchsanweisung für die Atrium Ocean Thoraxdrainage wird nicht aktualisiert, da das Produkt nicht mehr erhältlich ist.

Diese freiwillige Korrekturmaßnahme betrifft nur die auf Seite 1 aufgeführten Produkte. Es sind keine anderen Produkte von dieser freiwilligen Korrekturmaßnahme betroffen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Atrium/Getinge-Vertretung
cardiovascular@getinge.com oder rufen

Sie den Atrium/Getinge-Kundendienst an +49-7222-9321200.

Mit freundlichen Grüßen

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany

DRINGEND: KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINPRODUKT

Atrium Ocean, Oasis und Express Single Collection Thoraxdrainagen

Produktcodes: 2002-000, 2002-040, 2002-100, 2002-300, 2002-400, 2012-320, 2050-000, 3600-100, 3612-100, 3650-100, 4000-100N, 4050-100N

Chargen: ALLE

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

Unzureichende Gebrauchsanweisungen:

Atrium/Getinge leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme für die Atrium Ocean, Oasis und Express Single Collection Thoraxdrainagen ein. Die Gebrauchsanweisungen für Atrium Ocean, Oasis und Express Thoraxdrainagen enthalten keine hinreichenden Vorsichtsmaßnahmen für die ordnungsgemäße Einrichtung von Kathetern und Patientenschlauchanschlüssen mit Single Collection Thoraxdrainagen.

VOR GEBRAUCH DES GERÄTS LESEN

NEUE Vorsichtsmaßnahme für Atrium Ocean, Oasis und Express Single Collection Thoraxdrainagen:

Sicherstellen, dass der/die Thoraxkatheter und die Patientenschläuche ordnungsgemäß eingerichtet sind, um mögliches Abknicken und/oder ein Ziehen an der Kathetereinführstelle zu vermeiden. Bei Single Collection Thoraxdrainage-Systemen sollte pro Thoraxkatheter eine Thoraxdrainage verwendet werden.

10.10.2023

**DRINGEND: KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINPRODUKT
ANTWORTFORMULAR**

Atrium Ocean, Oasis und Express Single Collection Thoraxdrainagen

E-MAIL AN: fielddaction@getinge.com

DISTRIBUTIONSZEITRAUM: Alle Produkte, die ab dem 6. August 2020 versendet wurden

☐

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diese Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte bezüglich der Atrium Ocean, Oasis und Express Single Collection Thoraxdrainagen gelesen und verstanden habe.

☐

Ich garantiere, dass alle Benutzer/-innen der Getinge Atrium Ocean, Oasis und Express Single Collection Thoraxdrainagen in dieser Einrichtung entsprechend informiert wurden.

Es müssen keine Produkte zurückgegeben werden.

Angaben zur/zum Beauftragten der Einrichtung

Unterschrift: _____ **Datum:** _____

Name: _____ **Telefon:** _____

Titel: _____ **Abteilung:** _____

Name des Krankenhauses: _____

Adresse, Ort und Bundesland: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-MAIL an: fielddaction@getinge.com