

12.10.2023

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - MESURE CORRECTIVE
POUR DISPOSITIF MÉDICAL****FSCA : 011175548-08/18/2023-001-C****Systèmes de drainage thoracique Atrium Ocean, Oasis et Express**

Référence produit	Nom du produit	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
Numéros des lots concernés distribués :	Tous les lots n'ayant pas dépassé la date de péremption indiquée sur l'étiquette	
Dates de fabrication :	Tout produit fabriqué à partir du 21 juillet 2020	
Dates de distribution :	Tout produit expédié à partir du 6 août 2020	

Cher interlocuteur de l'hôpital,

Atrium/Getinge lance volontairement une procédure de correction de dispositif médical pour les systèmes de drainage thoracique Atrium Ocean, Oasis et Express. Le mode d'emploi des systèmes de drainage thoracique Atrium Ocean, Oasis et Express ne fournit pas suffisamment de consignes de précaution pour une mise en place correcte du ou des drains et des raccords de tubulures patient avec des systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique.

Aucun dispositif n'a besoin d'être retourné.

Identification du problème :

Cinq (5) plaintes ont été reçues de la part d'un seul centre hospitalier concernant cinq (5) patients traités avec deux drains thoraciques reliés par un connecteur en Y à un système de drainage thoracique à chambre de collecte unique (référence 3600-100). Chaque patient a ressenti une sensation de tension ainsi que des douleurs au niveau des sites d'insertion du drain. Lors de l'enquête suivant la plainte, il a été constaté que les drains étaient coupés trop courts pour permettre une distance suffisante entre le patient et le système de drainage thoracique lors de l'utilisation d'un connecteur en Y. Cette tension a provoqué des douleurs au niveau du site d'insertion du drain sur le patient et, par conséquent, les patients avaient besoin d'une dose plus élevée d'antidouleurs que la dose habituelle.

Lors d'un examen d'anciennes plaintes, une (1) plainte supplémentaire a été identifiée comme pouvant être liée à l'utilisation de deux drains thoraciques connectés à un système de drainage thoracique à chambre de collecte unique. L'émetteur de la plainte a signalé qu'un patient ayant deux drains thoraciques présentait une fuite d'air identifiée par la formation continue de bulles dans la chambre de fuite d'air. On ne sait pas si le patient utilisait deux systèmes de drainage thoracique distincts ou si les deux drains thoraciques étaient connectés à un seul système de drainage thoracique de collecte.

Risque pour la santé :

Les douleurs causées par les drains thoraciques sont une plainte fréquente chez les patients nécessitant l'utilisation de systèmes de drainage thoracique. De plus, il n'est pas rare que ces patients aient parfois besoin d'un traitement antidouleur. L'intensité de la douleur ressentie par un patient traité à l'aide d'un drain thoracique varie certainement. Cependant, l'intensité de la douleur peut être plus importante si une pression/tension/contrainte accrue est exercée sur les drains thoraciques en raison d'une configuration inadéquate du ou des drains et des raccords de la ligne patient, comme l'utilisation d'un connecteur en Y reliant deux drains ensemble pour permettre le raccordement des drains à un système de drainage thoracique à chambre de collecte unique, en particulier si le connecteur en Y est placé à proximité de l'endroit où les drains thoraciques sortent de la cavité thoracique du patient.

De plus, il est important de bien configurer le(s) drain(s) et les raccords de la ligne patient afin d'éviter tout excès de tubulure et de s'assurer que les raccords entre les drains, le connecteur (comme un connecteur en Y) et la tubulure de drainage thoracique sont bien serrés. En cas de mauvais raccordement, l'étanchéité à l'air du dispositif risque d'être compromise et/ou le dispositif risque de perdre en aspiration. Cette situation pourrait entraîner des dommages plus graves pour le patient, notamment un retard du drainage intrathoracique (retard de la thérapie prévue) et/ou une dyspnée, un pneumothorax et une instabilité hémodynamique.

Instructions mises à jour – Nouvelle précaution

L'établissement peut continuer à utiliser les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique Atrium Ocean, Oasis ou Express conformément au mode d'emploi actuellement fourni tout en tenant compte des éléments suivants :

- **NOUVELLE précaution pour les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique Ocean, Oasis et Express :**

- S'assurer que le(s) drain(s) et le(s) raccord(s) de la ligne patient sont correctement mis en place afin d'éviter tout risque de torsion et/ou de tension au niveau du site d'insertion du drain thoracique. Pour les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique, il est recommandé d'utiliser un système de drainage thoracique par drain thoracique.

Mesures à prendre par le client :

Selon nos informations, vous avez reçu le système de drainage thoracique à chambre de collecte unique Atrium Ocean, Oasis ou Express concerné par cette mesure corrective volontaire pour dispositifs médicaux.

- Votre établissement peut continuer à utiliser l'appareil. **Aucun appareil n'a besoin d'être retourné.**
- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique Atrium Ocean, Oasis ou Express de votre établissement sont informés de cet avis et affichent une copie de l'étiquette d'avertissement de la page 4 dans tous les emplacements d'inventaire de votre établissement où les dispositifs sont stockés.
 - La notification de la publication du mode d'emploi mis à jour contenant la nouvelle Précaution sera communiquée à tous les clients lors de la publication, y compris un rappel que l'Avis de la page 4 peut être supprimé à la réception par l'établissement du produit avec le mode d'emploi mis à jour.
- Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels des systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique Atrium Ocean, Oasis ou Express de votre établissement hospitalier.
- Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures qui s'imposent.
- Que votre établissement possède ou non le(s) produit(s) affecté(s) listé(s) dans le présent avis, veuillez compléter le FORMULAIRE DE RÉPONSE - CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL ci-joint (page 5) pour confirmer la bonne réception de cette notification.
- Renvoyez une copie scannée du formulaire rempli à Getinge par e-mail fieldaction@getinge.com

Type d'action de Getinge :

Atrium/Getinge a identifié la cause du problème et mis à jour le mode d'emploi de la valve des systèmes de drainage thoracique Atrium Oasis et Express. Le mode d'emploi du système de drainage thoracique Atrium Ocean ne sera pas actualisé, car le produit n'est plus commercialisé.

Cette notification de correction volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par cette correction volontaire.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant ou agence Atrium/Getinge ou appeler l'assistance client d'Atrium/de Getinge cardiovascular@getinge.com

Cordialement,

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany

URGENT : MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX

Systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique Atrium Ocean, Oasis et Express

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

Lots : TOUS

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

Mode d'emploi inadéquat :

Atrium/Getinge lance volontairement une procédure de correction de dispositif médical pour les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique Atrium Ocean, Oasis et Express. Le mode d'emploi des systèmes de drainage thoracique Atrium Ocean, Oasis et Express ne fournit pas suffisamment de consignes de précaution pour une mise en place correcte du ou des drains et des raccords de tubulures patient avec des systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique.

LIRE AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF

NOUVELLE précaution pour les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique Atrium Ocean, Oasis et Express :

S'assurer que le(s) drain(s) et le(s) raccord(s) de la ligne patient sont correctement mis en place afin d'éviter tout risque de torsion et/ou de tension au niveau du site d'insertion du drain thoracique. Pour les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique, il est recommandé d'utiliser un système de drainage thoracique par drain thoracique.

12.10.2023

URGENT : Notification de sécurité - MESURE CORRECTIVE POUR DISPOSITIF MÉDICAL**FORMULAIRE DE RÉPONSE****FSCA : 011175548-08/18/2023-001-C****Modèles de systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique
Atrium Ocean, Oasis et Express****DATES DE DISTRIBUTION : Tout produit expédié à partir du 6 août 2020**

☐ Je reconnais avoir lu et compris cet avis de sécurité relatif aux dispositifs médicaux pour les modèles de système de drainage thoracique à chambre de collecte unique Atrium Ocean, Oasis et Express.

☐ Je m'assure que tous les utilisateurs des modèles de systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte unique Getinge Atrium Ocean, Oasis et Express de cet établissement ont été informés en conséquence.

Aucun dispositif n'a besoin d'être retourné.**Informations sur le représentant de l'établissement :**

Signature :	Date :
Nom (imprimé) :	Titre/Département :
E-mail :	Tél. :
Nom de l'hôpital :	
Adresse, Ville et État	

Veuillez retourner le formulaire rempli par COURRIER ÉLECTRONIQUE à
fieldaction@getinge.com