

10/09/2021

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA
ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE
KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE
WYROBU MEDYCZNEGO**

**Zawór do drenażu klatki piersiowej Atrium Pneumostat Nieodpowiednie środki
ostrożności/ostrzeżenia/przeciwwskazania w instrukcji użycia**

Kod produktu/numer części:	16100
Numer partii wyrobu, którego dotyczy niniejszy komunikat:	Wszystkie
Daty produkcji:	Od 20 lipca 2018 r. do 26 października 2020 r.
Daty dystrybucji:	Od 27 grudnia 2018 r. do 21 stycznia 2021 r.

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI WSZYSTKIM OBECNYM I POTENCJALNYM
UŻYTKOWNIKOM ZAWORU DO DRENAŻU KLATKI PIERSIOWEJ PNEUMOSTAT W PAŃSTWA PLACÓWCE.**

**JEŚLI SĄ PAŃSTWO DYSTRYBUTOREM, KTÓRY PRZEKAZAŁ KLIENTOM PRODUKTY OBJĘTE NINIEJSZYM
DZIAŁANIEM, PROSIMY O PRZEKAZANIE IM TEGO DOKUMENTU W CELU PODJĘCIA ODPOWIEDNIICH
DZIAŁAŃ.**

Szanowni Państwo,

Atrium/Getinge rozpoczyna dobrowolne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego — zaworu do drenażu klatki piersiowej Atrium Pneumostat. Przyczyną podjętego działania jest zamieszczenie w Instrukcji użycia (IFU) niewystarczających informacji na temat środków ostrożności/ostrzeżeń/przeciwwskazań, związanych z wykonaniem rozprężenia płuca z powodu odmy opłucnowej, co może wiązać się z nadmiernym ryzykiem wystąpienia uszczerbku na zdrowiu.

Identyfikacja problemu:

Firma Atrium/Getinge otrzymała powiadomienie o wystąpieniu zdarzenia niepożądanego u wcześniaka, który wymagał długotrwałej resuscytacji, został z trudem zaintubowany, a następnie był wentylowany mechanicznie. U pacjenta rozwinęła się odma prężna płuca lewego, wykonano dekompresję przy użyciu igły, a następnie założono cewnik międzyżebrowy (cewnik do drenażu klatki piersiowej), który połączono z zaworem do drenażu klatki piersiowej Atrium Pneumostat (jest to wyrób medyczny działający wyłącznie przy wykorzystaniu siły grawitacji, bez funkcji aktywnego ssania).

Następnie u pacjenta stwierdzono odmę prężną płuca prawego, zastosowano prawy cewnik międzyżebrowy (cewnik do drenażu klatki piersiowej), który także połączono z zaworem do drenażu klatki piersiowej Pneumostat. Kolejne kontrolne zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej wykazało obustronną odmę prężną. Niemowlę zmarło tego samego dnia.

Zawór do drenażu klatki piersiowej Atrium Pneumostat umożliwia wyłącznie pasywny lub grawitacyjny drenaż powietrza i/lub płynu z klatki piersiowej z wykorzystaniem naturalnych sił. Nie jest wyposażony w funkcję aktywnego ssania.

Stosowanie zaworu do drenażu klatki piersiowej jest zgodne z aktualnymi wytycznymi praktyki medycznej, jednak jeżeli obraz kliniczny wskazuje, że pacjent jest obciążony wysokim ryzykiem, a stan pacjenta jest dynamiczny i szybko się zmienia, należy rozważyć opcję drenażu aktywnego.

Firma Atrium/Getinge jest w trakcie aktualizacji Instrukcji użycia zaworu do drenażu klatki piersiowej (IFU) Pneumostat; w międzyczasie szpital może kontynuować stosowanie tego wyrobu medycznego wraz z dostarczoną instrukcją użycia (nie prosimy o zwrot wyrobów), uwzględniając następujące kwestie:

ZMIENIONE Wskazania do stosowania:

Pneumostat jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w różnych schorzeniach, w których wymagane jest odprowadzanie powietrza z jamy opłucnej wraz z towarzyszącym płynem lub bez, a także ma na celu ułatwienie poruszania się. Te schorzenia mogą obejmować odmę opłucnową, uraz klatki piersiowej i inne powiązane schorzenia wymagające odprowadzenia powietrza.

NOWE Przeciwwskazanie:

Nie stosować u pacjentów pediatrycznych.

NOWA sekcja Populacja docelowa:

Pneumostat jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów, którzy wymagają drenażu grawitacyjnego.

NOWE Ostrzeżenie:

Nie stosować w sytuacjach wymagających zastosowania aktywnego podciśnienia w przestrzeni opłucnowej.

NOWE Środki ostrożności:

Stosować Pneumostat wyłącznie w warunkach klinicznych.

NOWE Środki ostrożności:

Pneumostat może stosować wyłącznie personel medyczny zaznajomiony z procedurami i technikami chirurgii klatki piersiowej, w tym również z technikami zakładania drenów klatki piersiowej.

Wymagane działania dla klienta:

Prosimy o natychmiastowe sprawdzenie, czy Państwa placówka posiada na stanie zawory do drenażu klatki piersiowej Atrium Pneumostat o kodzie produktu 16100.

Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy zaworu do drenażu klatki piersiowej Pneumostat w Państwa placówce otrzymali informacje o tym komunikacie oraz umieścić kopię etykiety ostrzegawczej ze **strony 4** we wszystkich miejscach w placówce, w których przechowywane są zawory do drenażu klatki piersiowej Atrium Pneumostat.

Prosimy wypełnić i podpisać załączony FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA – ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO (strona 6), aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia. Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Getinge pocztą elektroniczną na adres agnieszka.pietras@getinge.com

Ta akcja naprawcza dotyczy tylko wyrobów wymienionych na stronie 1, żadnych innych.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Datascope/Getinge.

Z poważaniem

Maryanna Krivak



Kierownik ds. Rejestracji Wyrobów i Działań Zewnętrznych dotyczących Jakości
USA Shared Services

Getinge
45 Barbour Pond
DriveWayne,
NJ 07470 USA
www.getinge.com

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE
WYROBU MEDYCZNEGO**

**ZAWÓR DO DRENAŻU KLATKI PIERSIOWEJ
PNEUMOSTAT ATRIUM**

PN-16100

PARTIE - WSZYSTKIE

**PROSIMY O UMIESZCZENIE NINIEJSZEJ ETYKIETY OSTRZEGAWCZEJ W POBLIŻU
WSZYSTKICH ZAPASÓW PRODUKTÓW**

Nieodpowiednie środki ostrożności/ostrzeżenia/przeciwwskazania w Instrukcji użycia

Atrium/Getinge rozpoczyna dobrowolne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego – zaworu do drenażu klatki piersiowej Atrium Pneumostat. Przyczyną podjętego działania jest zamieszczenie w Instrukcji użycia (IFU) niewystarczających informacji na temat środków ostrożności/ostrzeżeń/przeciwwskazań, związanych z wykonaniem rozprężenia płuca z powodu odmy opłucnowej, co może wiązać się z nadmiernym ryzykiem wystąpienia uszczerbku na zdrowiu.

ZMIENIONE Wskazania do stosowania:

Pneumostat jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w różnych schorzeniach, w których wymagane jest odprowadzanie powietrza z jamy opłucnej wraz z towarzyszącym płynem lub bez, a także ma na celu ułatwienie poruszania się. Te schorzenia mogą obejmować odmę opłucnową, uraz klatki piersiowej i inne powiązane schorzenia wymagające odprowadzenia powietrza.

NOWE Przeciwwskazanie:

Nie stosować u pacjentów pediatrycznych.

NOWA sekcja Populacja docelowa:

Pneumostat jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów, którzy wymagają drenażu grawitacyjnego.

NOWE Ostrzeżenie:

Nie stosować w sytuacjach wymagających zastosowania aktywnego podciśnienia w przestrzeni

opłucnowej.

NOWE Środki ostrożności:

Stosować Pneumostat wyłącznie w warunkach klinicznych.

NOWE Środki ostrożności:

Pneumostat może stosować wyłącznie personel medyczny zaznajomiony z procedurami i technikami chirurgii klatki piersiowej, w tym również z technikami zakładania drenów klatki piersiowej.

10/09/2021

**ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU
MEDYCZNEGO – FORMULARZ ODPOWIEDZI****Zawór do drenażu klatki piersiowej Atrium Pneumostat****Kod produktu/numer części: 16100****Nieodpowiednie środki ostrożności/ostrzeżenia/przeciwwskazania w Instrukcji użycia****Wypełniony formularz należy przesać na adres e-mail agnieszka.pietras@getinge.com**

Proszę potwierdzić, że przeczytali Państwo i rozumieją niniejszy komunikat o działaniach korygujących dotyczących wyrobu medycznego — zawór do drenażu klatki piersiowej Pneumostat. Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy zaworu do drenażu klatki piersiowej Atrium Pneumostat w tej placówce zostali o poinformowani o tym komunikacie.

POTWIERDZENIE Prosimy o podanie wymaganych informacji i złożenie podpisu poniżej:

Informacje o przedstawicielu placówki

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Telefon: _____

Tytuł: _____ Oddział: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres, miasto i kraj: _____

Wypełniony formularz należy przesać adres e-mail agnieszka.pietras@getinge.com

Getinge

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