

29/10/2021

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
PILNE działanie korygujące dotyczące WYROBU MEDYCZNEGO****System do drenażu klatki piersiowej Ocean Kod produktu/Nr kat. 2002-400**

Kod produktu/Nr kat.:	2002-400
Numer rozdystrybuowanej partii wyrobu, której dotyczy niniejszy komunikat:	443300, 443608, 443629, 444473, 445527, 448966, 449683, 450899, 450900, 451270, 451988, 452177, 452814, 454577, 455871, 458264, 458604, 459198, 459642, 462192, 462194, 464075, 464076, 465037, 466247, 469921, 470627, 471651, 471703, 472562, 472785 i 473725
Daty produkcji:	Od 9 lutego 2019 r. do 22 lipca 2021 r.

Szanowni Państwo,

Atrium/Getinge rozpoczyna dobrowolne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego dla systemu do drenażu klatki piersiowej Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400, z uwagi na nieodpowiednie informacje w obrazkowej instrukcji ustawień, co może wiązać się z nadmiernym ryzykiem wystąpienia uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

Identyfikacja problemu:

Firma Atrium/Geringe otrzymała dwie reklamacje dotyczące systemu do drenażu klatki piersiowej Ocean Kod produktu/Nr kat. 2002-400. Ostatnia reklamacja doprowadziła do rozwoju odmy płucowej u pacjenta, co było przyczyną długotrwałej hospitalizacji (również na oddziale intensywnej opieki medycznej). Następnie u pacjenta wystąpił udar.

W systemie do drenażu klatki piersiowej Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400 do ustawień wykorzystywana jest wstępnie napełniona ampulka z wodą, w przeciwieństwie do wstępnie przymocowanego lejka do ustawień dostępnego w przypadku wszystkich innych konfiguracji systemu do drenażu klatki piersiowej Ocean. Obrazkowe instrukcje ustawień dodano w postaci rysunku w 2019 r. na wszystkich opakowaniach produktu Ocean (na odwrocie każdego drenu), przedstawiając użycie wstępnie dołączonego lejka; nie pokazano użytkownikowi, jak należy napełniać system do drenażu klatki piersiowej Ocean (etap ustawień) przy użyciu dostarczonej ampulki z wodą umieszczonej w opakowaniu z produktem system do drenażu klatki piersiowej Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400. Instrukcja dla użytkownika (IFU) umieszczona w każdym z sześciu (6) opakowań systemu do drenażu klatki piersiowej Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400, zawiera instrukcje ustawień w obu konfiguracjach drenu.

Rozbieżności między obrazkową instrukcją ustawień (przedstawiona wyłącznie technika z lejkiem) i instrukcją dla użytkownika (zawierającą instrukcje dotyczące zarówno techniki z

lejkiem, jak i z ampułką) wywołały dezorientację u użytkownika. W efekcie użytkownik nie napełnił komory zastawki wodnej przy użyciu ampułki z jałową wodą dostarczonej z drenem. Ze względu na brak koniecznej ilości płynu w komorze zastawki wodnej jednokierunkowy zawór chroniący pacjenta nie uruchomił się i jama opłucnej była narażona na działanie ciśnienia atmosferycznego.

Nieprawidłowe ustawienia systemu do drenażu klatki piersiowej Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400, mogły potencjalnie spowodować opóźnienie leczenia lub potencjalny uszczerbek na zdrowiu dla pacjenta. Drenaż klatki piersiowej założony u pacjenta w celu przeprowadzenia zalecanej terapii drenażu klatki piersiowej musi być „systemem zamkniętym”, a więc wymaga uruchomienia zastawki wodnej w celu ochrony pacjenta przed ciśnieniem atmosferycznym. Bez koniecznego systemu zamkniętego powietrze w drenie nie może zostać usunięte i powstaje ryzyko odmy opłucnowej.

Przed użyciem drenażu klatki piersiowej użytkownicy powinni posiadać wiedzę w zakresie zabiegów i technik chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej, zatem brak „systemu zamkniętego” byłby łatwo wykrywalny podczas ustawień. Instrukcja użytkowania określa następujące środki ostrożności:

„Przed użyciem komora zastawki wodnej i regulacji ssania musi być napełniona do zaleczonego poziomu i należy ją regularnie kontrolować w celu potwierdzenia prawidłowości działania”.

Dodatkowo zastosowano funkcję polegającą na tym, że po dodaniu wody do komory regulacji ssania i komory zastawki wodnej zastawka wodna zmienia kolor na niebieski, co ułatwia kontrolę wzrokową pożądanego/zalecanego poziomu wody.

Atrium/Getinge jest w trakcie procesu aktualizacji obrazkowej instrukcji ustawień systemu do drenażu klatki piersiowej Ocean, która jest dołączona do każdego drenu Ocean oraz związanych z nią materiałów edukacyjnych, w następujący sposób:

- **ZAKTUALIZOWANA obrazkowa instrukcja ustawień**
System do drenażu klatki piersiowej Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400, będzie zawierał na opakowaniu zaktualizowaną obrazkową instrukcję ustawień, przedstawiającą prawidłowy sposób napełniania komory zastawki wodnej przy użyciu wstępnie napełnionej ampułki z jałową wodą dołączonej do każdego drenu.
- **ZAKTUALIZOWANE materiały edukacyjne**
Materiały edukacyjne dostarczane przez Atrium/Getinge przeznaczone do „ogólnych celów edukacyjnych”, dotyczące serii drenów Ocean zostaną udostępnione po ich ukończeniu i będą obejmowały obie metody napełniania zastawki wodnej. Materiały edukacyjne przeznaczone specjalnie dla systemu do drenażu klatki piersiowej Ocean, kod produktu/nr kat.2002-400 będą zawierały wyłącznie metodę napełniania zastawki wodnej przy użyciu ampułki.

W międzyczasie Państwa placówka może nadal korzystać z produktów znajdujących się w zapasach, przestrzegając dołączonej instrukcji dla użytkownika w opakowaniu 6 drenów Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400. Firma Getinge nie żąda wycofania produktu, którego dotyczy komunikat.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo system do drenażu klatki piersiowej Ocean Kod produktu/Nr kat. 2002-400 o numerach partii, których dotyczy niniejsze działanie korygujące.

Proszę poinformować wszystkich użytkowników systemu Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400, w Państwa placówce o niniejszym komunikacie i **umieścić kopię** komunikatu dotyczącego działania korygującego dla produktu ze **strony 4** we wszystkich lokalizacjach magazynowych w Państwa placówce, w których przechowywany jest produkt do drenażu klatki piersiowej Ocean.

Proszę niezwłocznie sprawdzić Państwa zapasy, aby stwierdzić, czy zawierają one wyrób do drenażu klatki piersiowej Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400, o numerach partii podanych w niniejszym komunikacie.

PROSZĘ PRZEKAZAĆ TĘ INFORMACJĘ DO WSZYSTKICH OBECNYCH I POTENCJALNYCH UŻYTKOWNIKÓW WYROBU DO DRENAŻU KLATKI PIERSIOWEJ OCEAN W PAŃSTWA SZPITALU/PLACÓWCE.

DYSTRYBUTORZY, KTÓRZY WYSŁALI KTÓREKOLWIEK Z PRODUKTÓW OBJĘTYCH NINIEJSZYM KOMUNIKATEM DO KLIENTÓW PROSZENI SĄ O PRZEKAZANIE NINIEJSZEGO DOKUMENTU DO ICH WIADOMOŚCI CELEM PODJĘCIA ODPOWIEDNICH DZIAŁAŃ.

Prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego FORMULARZA ODPOWIEDZI DOTYCZĄCEGO DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DLA WYROBU MEDYCZNEGO (strona 5) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego komunikatu. Wypełniony formularz należy zwrócić do Getinge Polska poprzez przesłanie jego zeskanowanej kopii pocztą elektroniczną na adres agnieszka.pietras@getinge.com

Niniejsze dobrowolne działanie korygujące dotyczy system do drenażu klatki piersiowej Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400 o numerach serii podanych na str.1; niniejsze dobrowolne działanie korygujące nie dotyczy innych produktów Ocean.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tymi działaniami korygującymi. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem Atrium/Getinge.

Z poważaniem,



Allison Jean Kaplan

Specialist II, Regulatory Affairs and Field Action Compliance

PILNE działanie korygujące dotyczące WYROBU MEDYCZNEGO

SYSTEM DO DRENAŻU KLATKI PIERSIOWEJ ATRIUM

Kod produktu/Nr kat. 2002-400; LOTS-441533, 443300, 443300, 443608, 443629, 444473, 445527, 448966, 449683, 450899, 450900, 451270, 451988, 452177, 452814, 454577, 455871, 458264, 458604, 459198, 459642, 462192, 462194, 464075, 464076, 465037, 466247, 469921, 470627, 471651, 471703, 472562, 472785 and 473725

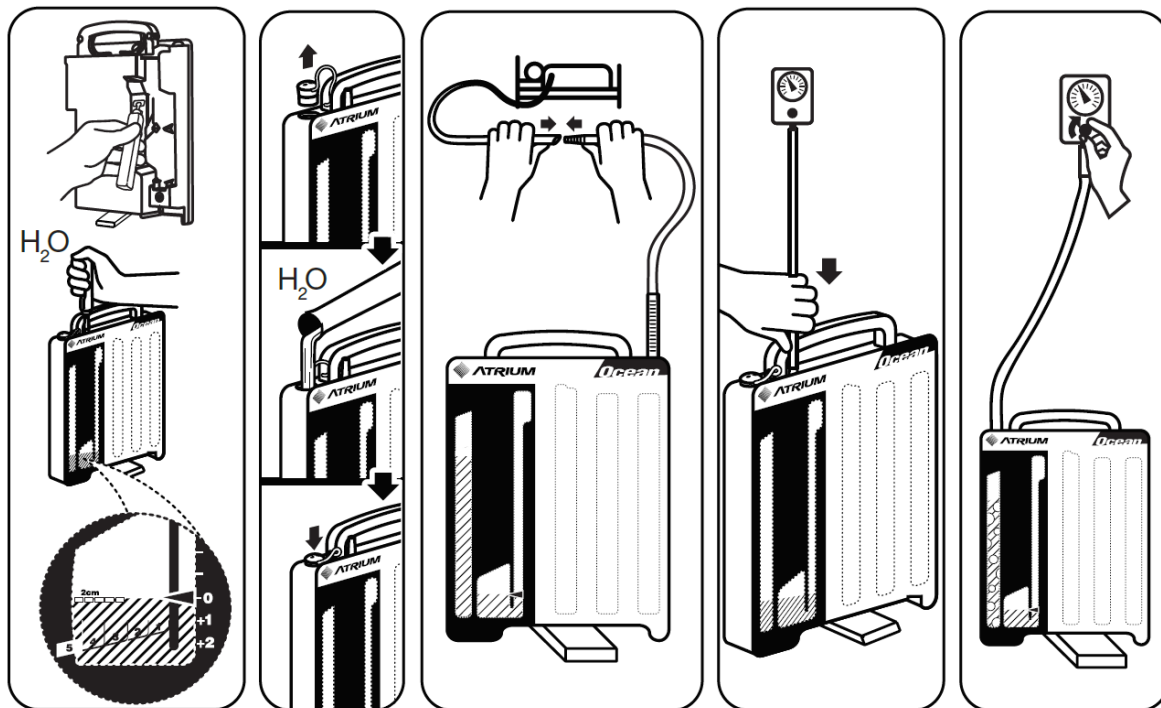
PROSZĘ UMIEŚCIĆ NINIEJSZY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DLA PRODUKTU W POBLIŻU WSZYSTKICH ZAPASÓW PRODUKTU

Obrazkowa instrukcja ustawień

Atrium/Getinge rozpoczyna dobrowolne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego dla systemu do drenażu klatki piersiowej Ocean, z uwagi na nieodpowiednie informacje w obrazkowej instrukcji ustawień, co może wiązać się z nadmiernym ryzykiem wystąpienia uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

ZAKTUALIZOWANA obrazkowa instrukcja ustawień:

Obrazkowa instrukcja ustawień znajduje się na odwrocie każdego systemu do drenażu klatki piersiowej Ocean. Poniższa zaktualizowana obrazkowa instrukcja dla produktu Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400, pokazuje użytkownikowi, jak należy korzystać z dostarczonej ampułki z wodą, aby napełnić komorę zastawki wodnej podczas wstępnych ustawień drenu.



29/10/2021

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA - FORMULARZ
ODPOWIEDZI DOTYCZĄCY DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO**

System do drenażu klatki piersiowej Ocean Kod produktu/Nr kat. 2002-400

DATY DYSTRYBUCJI: Od 28 marca 2019 r. do 20 września 2021 r.

Potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z niniejszym komunikatem dotyczącym działania korygującego dla wyrobu medycznego - system do drenażu klatki piersiowej Ocean, kod produktu/Nr kat. 2002-400 i zrozumieliśmy go. Niezwłocznie podejmiemy działania zgodnie z instrukcjami.

Proszę przekazać stosowne informacje wszystkim użytkownikom systemu Ocean, kod produktu/nr kat. 2002-400 w Państwa placówce i umieścić kopię komunikatu dotyczącego działania korygującego dla produktu w miejscu przechowywania produktu.

Poniżej proszę uzupełnić wymagane informacje i umieścić podpis.

Informacje dotyczące przedstawiciela placówki:

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Nr tel.: _____

Adres e-mail: _____

Stanowisko: _____ Dział: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres, miasto, kraj i kod pocztowy: _____

**Proszę odesłać wypełniony pocztą elektroniczną na adres:
agnieszka.pietras@getinge.com**