

**PILNE ZAWIADOMIENIE**  
**dreny klatki piersiowej**  
**ATRIUM OCEAN, OASIS, EXPRESS i EXPRESS MINI**  
**Wyjaśnienie w sprawie konfiguracji opakowania**  
**Wszystkie numery partii**  
**z terminem ważności przed październikiem 2019**

**Data produkcji od października 2011 do października 2016**

**Prosimy o przesłanie niniejszej informacji wszystkim użytkownikom i członkom personelu, którzy używają drenów klatki piersiowej ATRIUM.**

**Pracownicy działu zarządzania ryzykiem,**

Niniejszym listem pragniemy przedstawić wyjaśnienia dotyczące konfiguracji opakowań drenów klatki piersiowej Atrium Ocean, Oasis, Express i Express Mini. Dreny Atrium pakowane są w podwójne sterylne opakowania umieszczone w zewnętrznej osłonie. Osłona ta jest złożona i zabezpieczona etykietą.

Tę samą konfigurację systemu pakowania stosuje się dla drenów klatki piersiowej Atrium od trzydziestu lat. Niniejsze Zawiadomienie ma wyjaśnić, która część opakowanego drenu jest sterylna.

Etykieta umieszczona na opakowaniu zewnętrznym mówi, że wyrób jest sterylny. Dren znajdujący się wewnątrz opakowania jest sterylny – zewnętrzne opakowanie nie jest. Dwie warstwy opakowania sterylnego stanowią sterylną barierę chroniącą wyrób.

Prosimy o poinformowanie właściwych pracowników o zasadach wprowadzania drenów Atrium do pola sterylnego.

**W celu wprowadzenia drenu do pola sterylnego należy:**

- 1. Wyjąć zapakowany dren z opakowania zewnętrznego.**
- 2. Korzystając z techniki sterylnej otworzyć 2 opakowania sterylne.**
- 3. Do pola sterylnego wprowadzić tylko sam dren.**

Niniejsze Zawiadomienie dotyczy wszystkich drenów do klatki piersiowej Atrium wymienionych w Tabeli 1 (zob. **Załącznik 1**) z datą ważności wcześniejszą niż październik 2019.

**Nowa etykieta ostrzegawcza:**

Dreny do klatki piersiowej Atrium wyprodukowane po 18 października 2016 będą opatrzone etykietą ostrzegawczą potwierdzającą, że zewnętrzne opakowanie nie stanowi sterylnej bariery i informującą użytkownika, że do pola sterylnego można wprowadzać tylko sam dren.

**Dreny klatki piersiowej Atrium o numerach partii od 244887 wzwyż będą opatrzone nową etykietą ostrzegawczą.**

Kopia nowej etykiety stanowi **Załącznik 2**.

**Wymagane działania ze strony użytkowników:**

- Należy poinformować wszystkich użytkowników drenów klatki piersiowej Atrium o nowej etykiecie ostrzegawczej.
- Prosimy o skopiowanie nowej etykiety (zob. **Załącznik 2**) i umieszczenie jej w pobliżu miejsca przechowywania drenów klatki piersiowej Atrium z data ważności wcześniejszą niż październik 2019.
- Prosimy o podpisanie załączonego Formularza Potwierdzenia otrzymania niniejszego Zawiadomienia i odesłanie pod adres: [packaging.atrium@getinge.com](mailto:packaging.atrium@getinge.com) lub faksem pod numer 1-603-386-6430.

W razie wszelkich wątpliwości prosimy z lokalnym przedstawicielem Atrium/Maquet/Getinge.

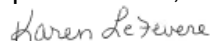
Niniejsze działanie prowadzone jest pod nadzorem amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków.

Reakcje niepożądane i problemy dotyczące stosowania produktu można zgłaszać w programie MedWatch FDA za pośrednictwem internetu, tradycyjnej poczty lub faksem.

- **Adres internetowy** [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)
- **Tradycyjna poczta:** formularz do pobrania pod adresem [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm) Można też skontaktować się telefonicznie z numerem 1-800-332-1088 w celu uzyskania formularz zgłoszenia, który należy następnie odesłać pod wskazany w nim adres
- **Fax:** 1-800-FDA-0178

Dziękujemy za Państwa stałe wspieranie produktów do drenażu klatki piersiowej Atrium.

Z poważaniem,



Karen LeFevere  
Director Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions  
USA Shared Service  
Getinge Group  
45 Barbour Pond Drive  
Wayne, New Jersey 07470

## Załącznik 1

**Tabela 1: Numery kodów (modeli) objętych niniejszym Zawiadomieniem**

Model	Opis wyrobu do drenażu klatki piersiowej
<b>2002</b>	<b>Dreny Ocean</b>
2002-000	Dren pojedynczy Ocean, ze złączem liniowym i zaworem regulacji odsysania
2002-040	Dren pojedynczy Ocean, złącze liniowe i zawór regulacji odsysania, złącze Pedi w worku na tylnej części drenu
2002-050	Dren pojedynczy Ocean with złącze liniowe i zawór regulacji odsysania, podłączony worek 2550 ATS
2002-100	Dren pojedynczy Ocean ze złączem liniowym, bez zaworu regulacji odsysania
2002-300	Dren pojedynczy Ocean z zaworem regulacji odsysania, bez złącza liniowego
2002-400	Dren pojedynczy Ocean, bez złącza liniowego i zaworu regulacji odsysania, zbiornik wodny
<b>2020</b>	<b>Dreny Ocean</b>
2020-000	Dwukomorowy dren Ocean, złącza liniowe i zawór regulacji odsysania (2 rurki pacjenta)
2020-100	Dwukomorowy dren Ocean ze złączami liniowymi, bez zaworu regulacji odsysania(2 rurki pacjenta)
2020-300	Dwukomorowy dren Ocean z zaworem regulacji odsysania, bez złącza liniowego (2 rurki pacjenta)
<b>2012</b>	<b>Dreny Ocean</b>
2012-320	Dren Ocean Niemowlęcy/Pediatryczny ze złączem liniowy i zaworem regulacji odsysania, rurki ¼ cala., złącze Sims i Pedi w worku na tylnej części drenu
<b>2050</b>	<b>Dreny Ocean</b>
2050-000	Dren Ocean z odzyskiem krwi, złącze liniowe i zawór regulacji odsysania
2050-300	Dren Ocean z odzyskiem krwi z zaworem regulacji odsysania, bez złącza liniowego
2052-000	Podwójny dren Ocean z odzyskiem krwi, złącze liniowe i zawór regulacji odsysania - 2 przewody pacjenta połączone jednym trójnikiem
2052-300	Podwójny dren Ocean z odzyskiem krwi z zaworem regulacji odsysania, bez złącza liniowego - 2 przewody pacjenta połączone jednym trójnikiem
<b>3600</b>	<b>Dreny Oasis</b>
3600-100	Pojedynczy dren Oasis ze złączem liniowym


<b>Model</b>	<b>Opis wyrobu do drenażu klatki piersiowej</b>
3600-150	Pojedynczy dren Oasis ze złączem liniowym i workiem 2550 ATS
<b>3612</b>	<b>Dreny Oasis</b>
3612-100	Niemowlęcy/Pediatryczny dren Oasis ze złączem liniowym, rurki ¼ cala., złącze Sims i Pedi w worku na tylnej części drenu
3612-400	Niemowlęcy/Pediatryczny dren Oasis bez złącza liniowego, rurki ¼ cala., złącze Sims i Pedi w worku na tylnej części drenu
<b>3620</b>	<b>Dreny Oasis</b>
3620-100	Dren dwukomorowy Oasis ze złączami liniowymi (2 rurki pacjenta)
<b>3650 &amp; 3652</b>	<b>Dreny Oasis</b>
3650-100	Dren Oasis z odzyskiem krwi, ze złączem liniowym
3652-100	Podwójny dren Oasis z odzyskiem krwi, ze złączami liniowymi - 2 przewody pacjenta połączone jednym trójnikiem
<b>4000 Series</b>	<b>Dreny Express</b>
4000-100N	Dren Express z pojemnikiem jednorazowym i złączem liniowym
4000-100P	Dren Express wstępnie napełniony
4020-100N	Dwukomorowy dren Express ze złączami liniowymi (2 rurki pacjenta)
4050-100N	Dren Express Oasis z odzyskiem krwi, ze złączem liniowym
4050-100P	Dren Express wstępnie napełniony
<b>16400</b>	<b>Express Mini</b>
16400	Dren Express Mini 500 z uszczelnieniem suchym

## Załącznik 2

**PILNE:**  
**Dreny klatki piersiowej**  
**ATRIUM OCEAN, OASIS, EXPRESS i EXPRESS MINI**  
**Nowa etykieta ostrzegawcza**

Umieścić niniejszą etykietę ostrzegawczą w pobliżu zapasów produktów z datą ważności wcześniejszą niż październik 2019

**POUCH IS NOT A STERILE BARRIER.  
ONLY THE CHEST DRAIN CAN BE ENTERED  
INTO THE STERILE FIELD.**

 **POUCH IS NOT A STERILE BARRIER.  
ONLY THE CHEST DRAIN CAN BE ENTERED  
INTO THE STERILE FIELD.**

**fr-** La pochette n'est pas une barrière stérile. Seul le système de drainage thoracique peut être admis dans le champ stérile.

**de-** Der Beutel stellt keine sterile Barriere dar. Nur die Thoraxdrainage darf in das sterile Feld gelegt werden.

**es-** La bolsa no es una barrera estéril. Sólo el drenaje torácico se puede introducir en el campo estéril.

**it-** La busta non è una barriera sterile. Solo il drenaggio toracico può essere introdotto nel campo sterile.

**pt-** A bolsa não constitui uma barreira estéril. Apenas o dreno torácico pode ser introduzido no campo estéril.

**nl-** Het pouch is geen steriele barrière. Enkel de borstdrain mag in het steriele veld geplaatst worden.

**da-** Posen er ikke en steril barriere. Kun brystkasseudløbet kan indføres i det sterile område.

**sv-** Påsen är inte sterilt förseglad. Endast bröstdränaget får föras in i det sterila området.

**fi-** Pussi ei ole steriili este. Vain pleuradreeni voidaan viedään steriiliin kenttään.

**no-** Lommen er ikke en steril barriere. Bare brystdrenet kan legges i det sterile feltet.

**el-** Η σακούλα δεν αποτελεί στείρο φράγμα. Μόνο η αποστράγγιση θώρακα μπορεί να εισαχθεί στο στείρο πεδίο.

**pl-** Torba nie stanowi bariery sterylnej. Jedynie drenaż klatki piersiowej może być wprowadzany do jałowego pola.

**ja-** パウチは滅菌バリアではありません。  
滅菌フィールドには胸腔ドレーンのみ挿入することができます。

**zh-** 邮袋不是无菌屏障。仅胸腔引流器可被带入无菌区。

**ar-** العبوة البلاستيكية ليست معقمة. لا يدخل المجال المعقم سوى أنبوب التصريف الصدري.

**cs-** Vak není sterilní bariéra. Do sterilního pole může být umístěn pouze hrudní drén.

**hu-** A tasak nem steril védőcsomagolás. Kizárólag a mellkasi drén kerülhet a steril területre.

**ko-** 주머니는 무균 장벽이 아닙니다. 무균 영역에는 흉부 배출관만 들어갈 수 있습니다.

**ru-** Пакет не оснащен системой защиты стерильности. В стерильное поле можно вносить только грудной дренаж.

**tr-** Poşet steril tutma özelliğine sahip değildir. Steril Alana sadece göğüs tüpü girebilir.

LS000095 1

W celu wprowadzenia drenu do pola sterylnego należy:

1. Wyjąć zapakowany dren z opakowania zewnętrznego.
2. Korzystając z techniki sterylnej otworzyć 2 opakowania sterylne.
3. Do pola sterylnego wprowadzić tylko sam dren.

**PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – ZAWIADOMIENIE  
FORMULARZ ODPOWIEDZI  
dreny klatki piersiowej  
ATRIUM OCEAN, OASIS, EXPRESS i EXPRESS MINI  
Wyjaśnienie w sprawie konfiguracji opakowania  
Wszystkie numery partii  
Odesłać pod adres: [packaging.atrium@getinge.com](mailto:packaging.atrium@getinge.com)  
lub faksem**

**Szpital:** [INSERT CUSOMER NAME]  
[INSERT CUSTOMER ADDRESS]

Potwierdzam, że otrzymałem i przyjąłem do wiadomości PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO – ZAWIADOMIENIE, dreny klatki piersiowej ATRIUM OCEAN, OASIS, EXPRESS i EXPRESS MINI.

Potwierdzam, że personel tutejszej placówki używający drenów klatki piersiowej Atrium Ocean, Oasis, Express i Express Mini został odpowiednio poinformowany i wie o nowej etykiecie ostrzegawczej, w której stwierdzono, że zewnętrzne opakowanie nie jest barierą sterylną, i że do pola sterylnego można wprowadzać tylko sam dren.

**Prosimy o wypełnienie poniższego formularza i podanie przewidzianych nim danych.**

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_

Nazwa szpitala: \_\_\_\_\_

Adres \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

**Prosimy o odesłanie pod adres: [packaging.atrium@getinge.com](mailto:packaging.atrium@getinge.com) lub faksem**