

[DD månad, ÅÅÅÅ]

**BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN –
Korrigerig av MEDICINTEKNISK PRODUKT
FSCA: 011175548-08/18/2023-001-C
Atrium Ocean, Oasis och Express thoraxdränage**

| Produktreferensnum mer | Produktnamn | 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 |
| Distribuerade partinummer som berörs: | Alla lotter inom det angivna utgångsdatumet för produkten | |
| Tillverkningsdatum: | Alla produkter tillverkade den 21 juli 2020 eller senare | |
| Distributionsdatum: | Alla produkter som levererats den 6 augusti 2020 eller senare | |

Bästa **sjukhuskontakt**,

Atrium/Getinge inleder en frivillig korrigerig av medicinteknisk produkt för thoraxdränagemodellerna Atrium Ocean, Oasis, och Express. Bruksanvisningen för Atrium Ocean, Oasis och Express thoraxdränage tillhandahåller inte tillräckliga försiktighetsanvisningar för korrekt förberedelse av kateter/katetrar och anslutningar mellan patientslang och thoraxdränage med enkel uppsamlingskammare. **Inga enheter behöver returneras.**

Identifiering av problemet:

Fem (5) klagomål har mottagits från ett enda sjukhus och avser fem (5) patienter som behandlades med två thoraxkatetrar som var anslutna via en Y-koppling till ett dränage med enkel uppsamlingskammare (artikelnummer 3600-100). Alla dessa patienter upplevde en stickande känsla och smärta vid införingsstället för katetern. Vid utredningen av klagomålen noterades att katetrarna hade kapats av för kort för att ett tillräckligt avstånd mellan patienten och thoraxdränaget vid användning av en Y-koppling ska möjliggöras. Detta ledde till att

patienterna upplevde smärta vid införingsstället för katetern, och därför krävdes högre dos av smärtlindrande läkemedel än normalt.

Vid granskning av äldre klagomål upptäcktes ytterligare ett (1) problem som möjligen kan ha samband med användning av två thoraxkatetrar som var anslutna till ett thoraxdränage med enkel uppsamlingskammare. Klaganden rapporterade att en patient med två thoraxdränageslangar hade en luftläcka som identifierades till följd av ett konstant bubblande i luftläckagekammaren. Det är okänt om patienten använde två separata thoraxdränage eller om de två thoraxdränageslangarna var anslutna till ett thoraxdränage med enkel uppsamlingskammare.

Hälsorisker:

Smärta till följd av thoraxdränageslangar är ett vanligt klagomål från patienter som kräver användning av thoraxdränagesystem. Dessutom är det inte ovanligt att dessa patienter kräver behandling med smärtstillande läkemedel. Smärtgraden hos patienter som behandlas med en thoraxkateter varierar naturligtvis. Smärtan kan dock potentiellt öka om trycket på/sträckningen av/belastningen på thoraxkatetrarna är större på grund av bristfällig inställning av katetrar och patientanslutningar såsom Y-anslutningar för sammankoppling av två katetrar för att möjliggöra anslutning av katetrarna till ett thoraxdränagesystem med en enda uppsamlingskammare. Detta i synnerhet om Y-kopplingen placeras i närheten av den punkt där thoraxkatetrarna kommer ut ur patientens bröstgåva.

Dessutom är det viktigt att se till att katetern/katetrarna och patientslangen är korrekt anslutna, undvika överflödiga slangar och se till att katetrarna, kopplingen (t.ex. Y-koppling) och thoraxdränageslangen är korrekt åtdragna. Om anslutningarna inte utförs korrekt finns det risk för att luft hamnar i enheten och/eller att suget försvinner. Detta kan leda till allvarigare skador, såsom fördröjd intratorakalt dränage (fördröjd behandling) och/eller dyspné, pneumothorax och hemodynamisk instabilitet.

Uppdaterade instruktioner – Ny försiktighetsåtgärd

Vårdinrättningen kan fortsätta att använda Atrium Ocean, Oasis eller Express thoraxdränage med enkel uppsamlingskammare med den bruksanvisning som för närvarande tillhandahålls och beakta följande:

- **NYA försiktighetsåtgärder för dränagemodellerna Ocean, Oasis och Express med enkel uppsamlingskammare:**
 - Se till att katetern/katetrarna och slanganslutningarna är korrekt placerade för att undvika att de böjs och/eller sträcks vid införingsstället för thoraxkatetern. För thoraxdränagesystem med enkel uppsamlingskammare rekommenderas användning av ett thoraxdränage per thoraxkateter.

Åtgärder som ska vidtas av användaren:

Enligt våra register har din vårdinrättning mottagit Atrium Ocean, Oasis eller Express thoraxdränage med enkel uppsamlingskammare som påverkas av denna frivilliga korrigerings av medicinteknisk produkt.

- Vårdinrättningen kan fortsätta att använda enheten. **Inga enheter behöver returneras.**
- Se till att alla användare av Atrium Ocean, Oasis, eller Express thoraxdränage med enkel uppsamlingskammare på din vårdinrättning är medvetna om detta säkerhetsmeddelande och sätt upp en kopia av meddelandet på sida 4 på alla inventarieplatser på din anläggning där enheterna förvaras.
 - Meddelande om utgivning av den uppdaterade bruksanvisningen som innehåller den nya försiktighetsåtgärden kommer att meddelas alla kunder vid utgivningen. Detta kommer även att omfatta en påminnelse om att meddelandet på sidan 4 kan tas bort när kliniken har tagit emot produkten med den uppdaterade bruksanvisningen.
- Vidarebefordra den här informationen till alla aktuella och potentiella användare av Atrium Ocean, Oasis, eller Express thoraxdränage med enkel uppsamlingskammare på ditt sjukhus/din vårdinrättning.
- Distributörer som har skickat någon av de berörda produkterna till kunder ska vidarebefordra detta dokument till dem så att de kan vidta lämpliga åtgärder.
- Oavsett om din vårdinrättning har de berörda produkterna som anges i detta meddelande eller inte, ska du fylla i och underteckna bifogade SVARFORMULÄR FÖR KORRIGERING AV MEDICINTEKNISK PRODUKT (sidan 5) för att bekräfta att du har fått detta meddelande.
- Skicka tillbaka ifyllt formulär till Getinge genom att skicka en skannad kopia till **[INFOGA E-POSTADRESS TILL LOKAL SSU HÄR]** eller skicka formuläret via fax till **[INFOGA FAXNUMMER TILL LOKAL SSU HÄR]**.

Typ av åtgärd från Getinge:

Atrium/Getinge har identifierat orsaken till problemet och har påbörjat uppdateringar av bruksanvisningen (IFU) för Atrium, Oasis och Express thoraxdränage. Bruksanvisningen för Atrium Ocean thoraxdränage kommer inte att uppdateras eftersom produkten har utgått.

Denna frivilliga korrigerings berör endast de produkter som förtecknas på sida 1; inga andra produkter berörs av denna frivilliga korrigerings.

Om du har några frågor är du välkommen att kontakta din Atrium/Getinge-representant eller ringa Atrium/Getinge kundsupport på **[INFOGA KONTAKTINFORMATION FÖR LOKAL SSU]**

Med vänlig hälsning,

Upprepa koordinators namn

Upprepa koordinators titel, Regulatory Affairs and Field Action Compliance

BRÅDSKANDE: KORRIGERING AV MEDICINTEKNISK PRODUKT

Atrium Ocean, Oasis och Express thoraxdränage med enkel uppsamlingskammare

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

Partinummer: ALLA

**SÄTT UPP DENNA VARNINGSETIKETT I NÄRHETEN AV ALLA
PRODUKTLAGER**

Bristfällig bruksanvisning:

Atrium/Getinge inleder en frivillig korrigeringsprocess av medicinteknisk produkt för Atrium Ocean, Oasis och Express thoraxdränage med enkel uppsamlingskammare. Bruksanvisningen för Atrium Ocean, Oasis och Express thoraxdränage tillhandahåller inte tillräckliga försiktighetsåtgärder för att korrekt anslutning av katetrar och slangar till thoraxdränage med en uppsamlingskammare ska kunna säkerställas.

LÄS FÖLJANDE INNAN ENHETEN TAS I BRUK

NYA försiktighetsåtgärder för Atrium Ocean, Oasis och Express thoraxdränage med enkel uppsamlingskammare:

Se till att katetern/katetrarna och slanganslutningarna är korrekt placerade för att undvika att de böjs och/eller sträcks vid införingsstället för thoraxkatetern. För thoraxdränagesystem med enkel uppsamlingskammare rekommenderas användning av ett thoraxdränage per thoraxkateter.

[DD månad, ÅÅÅÅ]

**BRÅDSKANDE: Säkerhetsmeddelande till marknaden – Korrigering av
MEDICINTEKNISK PRODUKT
SVARSFORMULÄR**

FSCA: 011175548-08/18/2023-001-C

**Dränagemodellerna Atrium Ocean, Oasis och Express med enkel
uppsamlingskammare**

DISTRIBUTIONSDATUM: Alla produkter som levererats den 6 augusti 2020 eller senare

**LÄGG TILL KONTO NR
[VÅRDINRÄTTNINGENS NAMN
GATUADRESS
POSTNUMMER OCH ORT]**

Jag bekräftar att jag har läst och förstått detta meddelande om korrigering av medicinteknisk produkt för thoraxdränagemodellerna Atrium Ocean, Oasis och Express med enkel uppsamlingskammare.

Jag intygar att alla användare av thoraxdränagemodellerna Getinge Atrium Ocean, Oasis och Express med enkel uppsamlingskammare på denna vårdinrättning har informerats om detta.

Inga enheter behöver returneras.

Information om representant för vårdinrättningen:

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| Signatur: | Datum: |
| Textat namn: | Titel/Avdelning: |
| E-post: | Telefon: |
| Sjukhusets namn: | |

Adressuppgifter:

Återsänd ifyllt formulär per FAX till [Infoga faxnummer till lokal SSU här] eller per E-POST till [Infoga e-postadress till lokal SSU här]