

[Nov 19, 2021]

**DRINGENDE VELDVEILIGHEIDSKENNISGEVING
DRINGENDE MEDISCH APPARAAT – Correctie**

Atrium Ocean Water Seal Borstdrain Productcode/REF-nummer 2002-400

Product/REF-nummer:	2002-400
Gedistribueerd betrokken lotnummer:	443300, 443608, 443629, 444473, 445527, 448966, 449683, 450899, 450900, 451270, 451988, 452177, 452814, 454577, 455871, 458264, 458604, 459198, 459642, 462192, 462194, 464075, 464076, 465037, 4662 469921, 470627, 471651, 471703, 472562, 472785 en 473725
Productiedata:	9 februari 2019 tot 22 juli 2021
Distributiedata:	Zie bijlage I

Beste klant,

Atrium/Getinge start een vrijwillige correctie van medische hulpmiddelen voor de thoraxdrain van het atrium oceaanwaterafdichting, productcode/REF-nummer 2002-400, vanwege ontoereikende installatie-instructies die kan leiden tot een onredelijk risico op schade voor de patiënt.

Identificatie van het probleem:

Atrium/Getinge heeft twee klachten ontvangen met betrekking tot de Ocean Water Seal Chest Drain, product/REF-nummer 2002-400. De meest recente klacht leidde ertoe dat patiënte een pneumothorax kreeg, wat leidde tot een langdurig verblijf in het ziekenhuis inclusief intensive care. De patiënt kreeg daarop vervolgens een beroerte.

Deze Ocean Water Seal Chest Drain Product/REF-nummer 2002-400 gebruikt een voorgevulde waterampul voor het opzetten, in tegenstelling tot de vooraf bevestigde trechter die beschikbaar is in alle andere Ocean Drain-configuraties. Visuele installatie-instructies zijn in 2019 toegevoegd in de vorm van een afbeelding op alle Ocean Drain-verpakkingen (te vinden op de achterkant van elke verpakking) die het gebruik van een vooraf bevestigde trechter demonstreren, maar die de gebruiker niet laat zien hoe de Ocean Water Seal Chest drain moet worden gevuld (installatiestap) met behulp van de meegeleverde waterampul verpakt bij de Ocean Water Seal Chest Drain, productcode/REF-nummer 2002-400. De gebruiksaanwijzing die bij elke doos van zes (6) Ocean Water Seal-borstdrains wordt meegeleverd, productcode/REF-nummer 2002-400, bevat echter instructies voor installatie in beide drainconfiguraties.

De mismatch tussen de installatie-instructies (alleen trechtertechniek weergegeven) en de gebruiksaanwijzing (die instructies bevat voor zowel de trechter- als de ampultechniek) zorgde voor verwarring bij de gebruiker. Als gevolg hiervan heeft de gebruiker de waterslotkamer niet gevuld met de steriele waterampul die bij de afvoer is geleverd. Omdat de waterslotkamer niet over de benodigde vloeistof beschikte, was de eenrichtingsklep om de patiënt te beschermen niet tot stand gebracht en werd de pleuraholte blootgesteld aan atmosferische druk.

De onjuiste opstelling van de Atrium Ocean Water Seal-thoraxdrain, productcode/REF-nummer 2002-400, kan mogelijk vertraging in de behandeling of mogelijke schade aan de patiënt veroorzaken. De thoraxdrain die aan de patiënt wordt bevestigd voor de voorgeschreven thoraxdrainagetherapie moet een 'gesloten systeem' zijn, en daarom moet er een waterslot worden aangebracht om de patiënt te beschermen tegen atmosferische druk. Zonder het benodigde gesloten systeem kan de lucht in de drain niet worden verwijderd en bestaat het risico op een pneumothorax.

Gebruikers moeten bekend zijn met thoracale chirurgische procedures en technieken voordat een thoraxdrain wordt gebruikt, daarom zou het ontbreken van een 'gesloten systeem' gemakkelijk kunnen worden gedetecteerd tijdens het instellen. De gebruiksaanwijzing specificeert de volgende voorzorgsmaatregelen:

"De kamers voor het waterslot en de zuigcontrole moeten vóór gebruik worden gevuld tot de voorgeschreven niveaus en moeten regelmatig worden gecontroleerd om de juiste werking te bevestigen."

Als een toegevoegde functie, wanneer water wordt toegevoegd aan zowel de zuigregelkamer als de waterslotkamer, wordt het waterslot blauw om te helpen visualiseren dat het water is gevuld tot de gewenste/voorgeschreven niveaus.

Atrium/Getinge is bezig met het updaten van de Iconic Set-Up Instructions van de Ocean Water Seal Chest Drain die bij elke Ocean Drain en bijbehorend educatief materiaal wordt geleverd:

- **BIJGEWERKTE installatie-instructies**
The Ocean Water Seal-borstafvoer, Productcode/REF-nummer 2002-400, zal voorzien zijn van herziene installatie-instructies op de verpakking die de juiste manier tonen om de waterslotkamer te vullen met behulp van de voorgevulde steriele waterampul die bij elke afvoer wordt geleverd.
- **BIJGEWERKT educatief materiaal**
Educatief materiaal geleverd door Atrium/Getinge voor 'algemene onderwijsdoeleinden' over de Ocean Chest Drain-serie thoraxdrains zal na voltooiing beschikbaar worden gesteld en zal beide vulmethoden voor Water Seal bevatten. Educatief materiaal specifiek voor de oceaanWater Seal-borstdrain, productcode/REF-nummer 2002-400 bevat alleen de vulmethode voor het vullen van de ampul Water Seal.

In de tussentijd kan uw instelling doorgaan met het gebruik van het product in de inventaris door de begeleidende gebruiksaanwijzing te volgen in het geval van 6 thoraxdrains voor oceaanwaterafdichtingen, productcode/REF-nummer 2002-400. Getinge vraagt niet om verwijdering van het betrokken product.

Acties om te ondernemen:

Uit onze gegevens blijkt dat u de Ocean Water Seal-borst drain met productcode/REF-nummer 2002-400 hebt ontvangen, met de lotnummers waarop deze correctie betrekking heeft.

Zorg ervoor dat alle gebruikers van Ocean Water Seal Chest Drain, Product Code/REF-nummer 2002-400, in uw instelling op de hoogte zijn van deze kennisgeving en een kopie van de Product Correction Notification op pagina 4 plaatsen op alle voorraadlocaties binnen uw instelling waar het Atrium Ocean Chest Drains worden opgeslagen.

Onderzoek uw inventaris onmiddellijk om te bepalen of u een van de Ocean Water Seal-borst drain heeft, productcode/REF-nummer 2002-400, met de lotnummers die in deze kennisgeving worden vermeld.

STUUR DEZE INFORMATIE GELIEVE DOOR AAN ALLE HUIDIGE EN POTENTILE GEBRUIKERS VAN DE OCEAN CHEST DRAIN IN UW ZIEKENHUIS / FACILITEIT.

ALS U EEN DISTRIBUTEUR BENT DIE BETROKKEN PRODUCTEN HEEFT VERZONDEN AAN KLANTEN, STUUR DIT DOCUMENT DAN DOOR AANDACHT VOOR PASSENDE ACTIE.

Gelieve het bijgevoegde MEDISCH APPARAAT CORRECTIE - ANTWOORDFORMULIER (pagina 5) in te vullen en te ondertekenen om te bevestigen dat u deze melding heeft ontvangen. Stuur het ingevulde formulier terug naar Atrium/Getinge door een gescande kopie te mailen naar FSCA.NL@getinge.com

Deze vrijwillige correctie heeft alleen betrekking op de Ocean Water Seal-borst drain, Productcode/REF-nummer 2002-400 met de lotnummers op pagina 1; geen andere Ocean Chest Drain-producten worden beïnvloed door deze vrijwillige correctie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze correctie kan veroorzaken. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw plaatselijke Atrium/Getinge-vertegenwoordiger of kantoor.

Met vriendelijke groeten,

...
Quality & Regulatory Manager Benelux

...
General Manager Benelux

DRINGENDE MEDISCHE HULPMIDDEL CORRECTIE

ATRIUM OCEAN WATER SEAL BORSTAFVOER

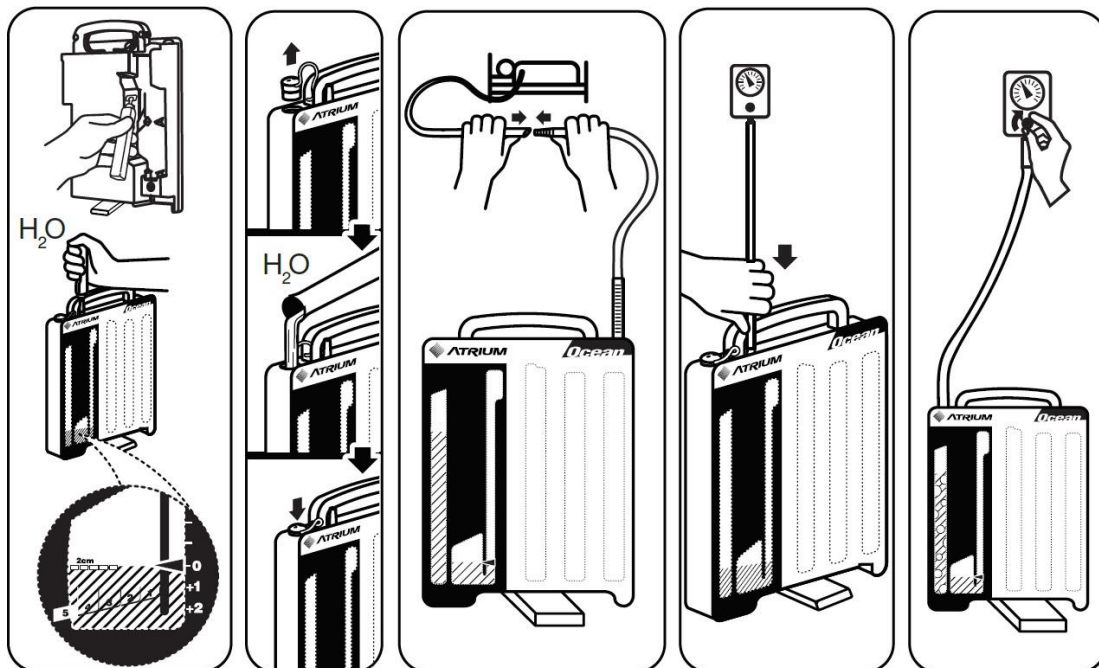
Product/REF-nummer 2002-400; LOT-441533, 443300, 443300, 443608, 443629, 444473, 445527, 448966, 449683, 450899, 450900, 451270, 451988, 452177, 452814, 454577, 455871, 458264, 458604, 459198, 459642, 462192, 462194, 464075, 464076, 465037, 4662 469921, 470627, 471651, 471703, 472562, 472785 en 473725

PLAATS DEZE CORRECTIEMELDING IN DE BUURT VAN BOVENSTAANDE PRODUCT INVENTARIS

Atrium/Getinge start een vrijwillige correctie voor de thoraxdrain van het atrium oceaanwaterafdichting vanwege ontoereikende installatie-instructies die kunnen leiden tot een onredelijk risico op schade voor de patiënt.

BIJGEWERKTE installatie-instructies:

De installatie-instructies staan op de achterkant van elke Atrium Ocean thoraxdrain. De volgende herziene, installatie-instructies voor de thoraxdrain van het oceaanwaterslot, productcode/REF-nummer 2002-400, laten de gebruiker zien hoe de gebruiker de meegeleverde waterpomp moet gebruiken om de waterslotkamer te vullen tijdens de eerste installatie van de afvoer.



[Nov 19, 2021]

**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING - CORRECTIE-
ANTWOORDFORMULIER**

Atrium Ocean Water Seal Borstdrain Productcode/REF-nummer 2002-400

DISTRIBUTIE DATA: 28 maart 2019 tot 20 september 2021

**ACC#
ADDRESS**

We hebben dit Medisch hulpmiddel - Correctiekennisgeving voor de Atrium Ocean Water Seal-thoraxdrain, productcode/REF-nummer 2002-400, gelezen en begrepen. We zullen volgens de instructies zo snel mogelijk de beschreven acties ondernemen.

Zorg er aub voor dat alle gebruikers van de Atrium Ocean Water Seal-thoraxdrain Product/REF-nummer 2002-400 in deze faciliteit ervan op de hoogte zijn gebracht en dat een kopie van de kennisgeving van deze correctie wordt geplaatst waar het product is opgeslagen.

Vul hieronder de vereiste gegevens en handtekening in.

Informatie over de vertegenwoordiger van de faciliteit:

Handtekening: _____ Datum: _____

Naam: _____ Tel: _____

E-mailadres: _____

Titel: _____ Afdeling: _____

Naam ziekenhuis/zorgverlener: _____

Adres, plaats, staat & postcode: _____

**Gelieve het ingevulde formulier terug te sturen per E-MAIL naar
FSCA.NL@getinge.com**