

Ardon, le 17 septembre 2021
Courriel avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Etablissement de Santé,
du Service Biomédical,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Tous les dispositifs de référence **16100**,
Valve de drainage thoracique Pneumostat Atrium.

Objet :

Complément au Mode d'emploi.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Valve de drainage thoracique Pneumostat -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Atrium / Getinge, USA, concernant toutes les Valves de drainage thoracique Pneumostat Atrium de référence 16100.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire d'Accusé de réception Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com); même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France* par courriel, avec accusé de réception.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot | Directrice QRC France
p.o. Débora De Almeida | Ingénieur Qualité
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Atrium / Getinge ("*MESURE CORRECTIVE DE DISPOSITIF MÉDICAL - Valve de drainage thoracique Pneumostat Atrium*" - traduction)
- Affiche destinée aux lieux de stockage des Valves de drainage thoracique Pneumostat Atrium ("*URGENT - Correction - DISPOSITIF MÉDICAL*" - traduction)
- Formulaire de réponse Client (traduction)

17 septembre 2021

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
MESURE CORRECTIVE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Valve de drainage thoracique Pneumostat Atrium

Précautions/Mises en garde/Contre-indications inappropriées dans le Mode d'emploi

Code produit/référence :	16100
Numéros de lot affectés distribués :	Tous
Dates de fabrication :	Du 20 juillet 2018 au 26 octobre 2020
Dates de distribution :	du 1 ^{er} mars 2019 au 13 novembre 2020 (France)

VEUILLEZ TRANSMETTRE CETTE INFORMATION À TOUS LES UTILISATEURS ACTUELS ET POTENTIELS DE LA VALVE DE DRAINAGE THORACIQUE PNEUMOSTAT DANS VOTRE HÔPITAL/ÉTABLISSEMENT.

SI VOUS ÊTES UN DISTRIBUTEUR ET AVEZ EXPÉDIÉ DES PRODUITS CONCERNÉS À VOS CLIENTS, VEUILLEZ LEUR TRANSMETTRE CE DOCUMENT AFIN QU'ILS METTENT EN PLACE LES MESURES APPROPRIÉES.

Très chers Clients,

Atrium/Getinge lance une mesure corrective volontaire de dispositif médical relative à la Valve de drainage thoracique Pneumostat Atrium, en raison du fait que le Mode d'emploi ne fournit pas suffisamment de précautions/mises en garde/contre-indications liées à la possible réexpansion d'un poumon collabé dû à un pneumothorax, qui pourrait entraîner un risque non négligeable de préjudice.

Identification du problème :

Atrium/Getinge a reçu une réclamation concernant un événement indésirable au cours duquel un nouveau-né prématuré a nécessité une réanimation prolongée, a été intubé et ventilé avec difficulté. Un pneumothorax de tension gauche ultérieur s'est ensuite développé et a été traité par une décompression à l'aiguille suivie de la mise en place d'un cathéter intercostal (tube thoracique) qui était connecté à une Valve de drainage thoracique Pneumostat Atrium (un dispositif à « gravité uniquement » ; pas de fonction d'aspiration active). Le pneumothorax de tension droit ultérieur avec emphysème sous-cutané a été traité par la mise en place d'un cathéter intercostal droit (tube thoracique) et a également été connecté à une Valve de drainage thoracique Pneumostat. Une radiographie thoracique ultérieure de suivi a mis en évidence le développement d'un pneumothorax sous tension bilatérale. Le nourrisson est décédé le jour même.

La Valve de drainage thoracique Pneumostat Atrium ne permet qu'un drainage passif ou un drainage par gravité via les forces naturelles de l'air et/ou du liquide de la cavité thoracique. Elle n'a pas de fonction d'aspiration active.

Bien que l'utilisation d'une Valve de drainage thoracique Pneumostat Atrium soit conforme aux directives de pratique médicale actuelles, lorsque l'évaluation clinique initiale d'un patient présente un risque élevé et que son état ultérieur semble fluctuer et évoluer rapidement, une option d'aspiration active doit être envisagée.

Atrium/Getinge travaille actuellement sur la mise à jour du Mode d'emploi de la Valve de drainage thoracique Pneumostat ; en attendant, l'hôpital peut continuer à utiliser le produit en sa possession avec le mode d'emploi qui lui a été fourni (nous ne demandons pas le retour des dispositifs), en tenant compte des éléments suivants :

Indications RÉVISÉES :

Le système Pneumostat est destiné à être utilisé chez des patients adultes présentant différentes conditions médicales dans lesquelles l'évacuation de l'air de la cavité pleurale est nécessaire, avec ou sans liquide auxiliaire. Il est également conçu pour faciliter l'ambulation. Ces pathologies peuvent inclure un pneumothorax, une lésion thoracique et d'autres conditions connexes nécessitant une évacuation d'air.

NOUVELLE Contre-indication :

Ne pas utiliser chez les patients en pédiatrie.

NOUVEAU paragraphe concernant la Population cible :

Le Pneumostat est destiné aux patients adultes nécessitant un drainage par gravité.

NOUVELLE Mise en garde :

Ne pas utiliser dans des situations nécessitant une pression négative active dans l'espace pleural.

NOUVELLE Précaution :

L'utilisation du Pneumostat est limitée au cadre clinique.

NOUVELLE Précaution :

L'utilisation du Pneumostat est réservée aux professionnels de santé familiarisés avec les procédures et techniques de chirurgie thoracique, y compris l'utilisation de drains thoraciques.

Actions à entreprendre par le Client :

Veuillez examiner votre stock immédiatement afin de vérifier si vous possédez une/des Valve(s) de drainage thoracique Atrium Pneumostat de référence 16100.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des Valves de drainage thoracique Pneumostat au sein de votre établissement sont informés de cette notification, et affichent une copie de la page d'avertissement - **page 4** - dans tous les lieux de stockage des Valves de drainage thoracique Pneumostat Atrium de votre établissement.

Veuillez compléter et signer le **FORMULAIRE DE RÉPONSE DE NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE** en **page 5** afin de confirmer la bonne réception de cette notification. Renvoyez le formulaire renseigné à Atrium/Getinge à qrc.fr@getinge.com .

Cette mesure volontaire n'affecte que le produit indiqué en page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par cette mesure volontaire.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Datascope/Getinge local.

Sincères salutations,

Maryanna Krivak

Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions

USA Shared Services

URGENT - Correction - DISPOSITIF MÉDICAL

VALVE DE DRAINAGE THORACIQUE PNEUMOSTAT ATRIUM PN-16100 TOUS LES LOTS

VEUILLEZ AFFICHER CET AVERTISSEMENT SUR TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE

Précautions/Mises en garde/Contre-indications inappropriées dans le Mode d'emploi

Atrium/Getinge lance une mesure corrective volontaire de dispositif médical relative à la Valve de drainage thoracique Pneumostat Atrium, en raison du fait que le Mode d'emploi ne fournit pas suffisamment de précautions/mises en garde/contre-indications liées à la possible réexpansion d'un poumon collabé dû à un pneumothorax, qui pourrait entraîner un risque non négligeable de préjudice

Indications RÉVISÉES :

Le système Pneumostat est indiqué pour une utilisation chez des patients adultes présentant différentes conditions médicales dans lesquelles l'évacuation de l'air de la cavité pleurale est nécessaire, avec ou sans liquide auxiliaire. Il est également conçu pour faciliter l'ambulation. Ces pathologies peuvent inclure un pneumothorax, une lésion thoracique et d'autres conditions connexes nécessitant une évacuation d'air.

NOUVELLE Contre-indication :

Ne pas utiliser chez les patients en pédiatrie.

NOUVEAU paragraphe concernant la Population cible :

Le Pneumostat est destiné aux patients adultes nécessitant un drainage par gravité.

NOUVELLE Mise en garde :

Ne pas utiliser dans des situations nécessitant une pression négative active dans l'espace pleural.

NOUVELLE Précaution :

L'utilisation du Pneumostat est limitée au cadre clinique.

NOUVELLE Précaution :

L'utilisation du Pneumostat est réservée aux professionnels de santé familiarisés avec les procédures et techniques de chirurgie thoracique, y compris l'utilisation de drains thoraciques.

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - MESURE CORRECTIVE DE DISPOSITIF MÉDICAL
FORMULAIRE DE RÉPONSE**

Valve de drainage thoracique Pneumostat Atrium

Code produit/référence : 16100

Précautions/Mises en garde/Contre-indications inappropriées dans le Mode d'emploi

Veillez retourner le formulaire complété par EMAIL à qrc.fr@getinge.com

Dates de distribution : du 1er mars 2019 au 13 novembre 2020 (France)

Veillez confirmer que vous avez bien lu et compris cette Notification de Mesure Corrective de Dispositif Médical pour la Valve de drainage thoracique Pneumostat. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de la Valve de drainage thoracique Pneumostat Atrium de cet établissement ont été informés en conséquence.

Merci de bien vouloir fournir les informations requises et de signer ci-dessous.

Informations sur le représentant de l'établissement

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Titre : _____ Département : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Ville : _____

Veillez retourner le formulaire complété par EMAIL à qrc.fr@getinge.com

Getinge

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