

Ardon, le 14 avril 2023
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

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

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 Medical Corp, USA, concernant toutes les valves de drainage thoracique Pneumostat 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*, 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

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Atrium / Getinge ("**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX - Valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat**" - traduction)
- Etiquette d'avertissement destinée aux lieux de stockage des valves de drainage thoracique Pneumostat ("**URGENT : MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX**" - traduction)
- Formulaire de réponse Client (traduction)

14 avril 2023

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX

Valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat
Numéro de FSCA fabricant : 3011175548 -02/15/2023-001-C

Référence produit :	Valve de drainage thoracique Pneumostat - 16100
Numéro UDI	20650862161001
Numéros de lot affectés :	Tous les lots fabriqués 3 ans avant l'initiation de la correction
Dates de fabrication :	Du 28 janvier 2020 au 26 octobre 2020
Dates de distribution :	Du 5 février 2020 au 3 février 2021

Cher client,

Atrium/Getinge initie une action corrective volontaire de dispositif médical pour la valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat. Le mode d'emploi de la valve de drainage thoracique Pneumostat ne fournit pas suffisamment de précautions pour éviter de vidanger le dispositif en vue d'une utilisation en continu. D'autre part, le mode d'emploi ne fournit pas suffisamment de précautions ou d'avertissements contre une utilisation du dispositif en dehors des établissements de santé. **Aucun dispositif n'est à retourner.**

Identification du problème :

Dans 3 réclamations reçues sur une période de 3 ans, Atrium/Getinge a constaté l'utilisation de la valve de drainage thoracique Pneumostat dans des environnements ambulatoires (hors établissement de santé) et a constaté que l'orifice d'échantillonnage du dispositif était utilisé pour vider le drain en vue d'une utilisation continue sur le même patient. La valve drainage thoracique Pneumostat est destinée à un usage unique, dans un établissement de santé, pour des patients ayant besoin d'un volume de drainage de 30 ml ou moins de liquide pendant la durée prévue d'utilisation du drain.

Risque pour la santé :

Les dommages identifiés (notamment anxiété, dyspnée, détresse respiratoire, instabilité hémodynamique, infection et intervention médicale supplémentaire) ainsi que les risques connexes pour le patient sont en grande partie dus à une utilisation du dispositif en ambulatoire (par ex. à domicile) par des personnes non cliniques/non médicales, ou par des prestataires de soins cliniques non familiers avec la gestion d'un drain thoracique. De plus, l'orifice Luer n'est pas conçu ou destiné à être utilisé comme un moyen de vidange du liquide remplissant la chambre de collecte du dispositif pour une utilisation continue.

Instructions mises à jour – Nouveaux avertissements et précautions :

L'établissement peut continuer à utiliser le produit avec le mode d'emploi fourni en tenant compte des éléments suivants :

- **Avertissements et précautions existants et NOUVEAUX applicables au Pneumostat :**
 - **NOUVEL avertissement :** L'utilisation du Pneumostat est réservée au personnel de soin de santé formé, familiarisé avec les procédures et techniques chirurgicales cardiothoraciques, y compris l'utilisation de systèmes de drainage thoracique.
 - **NOUVELLE précaution :** Le Pneumostat est réservé à une utilisation dans un établissement de santé. Le Pneumostat ne doit pas être utilisé pour le drainage ambulatoire.
 - **NOUVELLE précaution :** L'utilisation de l'orifice Luer est uniquement destinée à l'échantillonnage du drainage du patient. Ne pas utiliser l'orifice Luer ou tout autre moyen pour vider le liquide de la chambre de collecte.

- **Précaution existante** : Remplacer la valve de drainage thoracique Pneumostat si elle est endommagée ou lorsque le volume recueilli atteint ou dépasse la capacité maximale.

Veillez noter que les précautions et avertissements relatifs à la valve de drainage thoracique Pneumostat concernant l'utilisation du dispositif dans un établissement de santé réitèrent une partie de l'intention d'une précédente Notification de Sécurité initiée en août 2021. Le texte de l'étiquetage précédent fourni pour une utilisation en milieu clinique a été mis à jour et est reflété dans la présente Notification de Sécurité.

Mesures à prendre par le client :

- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de valves de drainage thoracique Pneumostat de votre établissement sont informés de cette Notification de Sécurité et affichent une copie de l'étiquette d'avertissement de la page 3 dans tous les emplacements d'inventaire de votre établissement où les dispositifs sont stockés. Votre établissement peut continuer à utiliser le dispositif. **Aucun dispositif n'est à retourner.**
- Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels de la valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat au sein de votre établissement.
- Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.
- Complétez et signez le FORMULAIRE DE RÉPONSE ci-joint (page 4) pour confirmer la bonne réception de cette notification. Renvoyez le formulaire complété par e-mail en joignant une copie scannée du formulaire à qrc.fr@getinge.com.

Type d'action entreprise par Getinge :

Atrium/Getinge a identifié la cause du problème et initié une mise à jour du mode d'emploi de la valve de drainage thoracique Pneumostat.

Cette notification de correction volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par cette correction volontaire.

Nous tenons à nous excuser pour les désagréments éventuels que cette mesure corrective pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant ou bureau Atrium/Getinge local : qrc.fr@getinge.com.

Cordialement,

Bénédicte PARISOT
Directrice QRC Getinge France,
pour Atrium Medical Corp, USA

URGENT : MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX

VALVE DE DRAINAGE THORACIQUE ATRIUM PNEUMOSTAT

Référence : 16100

Lots : TOUS

**VEUILLEZ AFFICHER CETTE ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT PRÈS DE
TOUT STOCK DE PRODUITS**

Mode d'emploi inadéquat

Atrium/Getinge lance volontairement une mesure corrective de dispositif médical pour la valve de drainage thoracique Pneumostat en raison d'un mode d'emploi ne fournissant pas suffisamment d'avertissements/précautions contre l'utilisation du dispositif en dehors de l'établissement de santé ou contre le drainage du dispositif pour une utilisation continue.

A LIRE AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF

Avertissements et précautions existants et NOUVEAUX applicable à la valve de drainage thoracique Pneumostat :

- 1) **NOUVEL avertissement** : L'utilisation du Pneumostat est réservée au personnel de soin de santé formé, familiarisé avec les procédures et techniques chirurgicales cardiothoraciques, y compris l'utilisation de systèmes de drainage thoracique.
- 2) **NOUVELLE précaution** : Le Pneumostat est réservé à une utilisation dans un établissement de santé. Le Pneumostat ne doit pas être utilisé pour le drainage ambulatoire.
- 3) **NOUVELLE précaution** : L'utilisation de l'orifice Luer est uniquement destinée à l'échantillonnage du drainage du patient. Ne pas utiliser l'orifice Luer ou tout autre moyen pour vider le liquide de la chambre de collecte.
- 4) **Précaution existante** : Remplacer la valve de drainage thoracique Pneumostat si elle est endommagée ou lorsque le volume recueilli atteint ou dépasse la capacité maximale.

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : MESURES CORRECTIVES
POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX – FORMULAIRE DE RÉPONSE**

Valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat

Référence : 16100

A RETOURNER PAR COURRIER ELECTRONIQUE A qrc.fr@getinge.com

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : ACTION CORRECTIVE DE DISPOSITIF MÉDICAL pour la valve de drainage thoracique Atrium Pneumostat. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de la valve du système de drainage thoracique Atrium Pneumostat dans cet établissement ont été informés en conséquence. **Aucun dispositif n'a besoin d'être retourné.**

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire, que vous ayez ou non un produit concerné.

Informations sur le représentant de l'établissement

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Code Postal, Ville : _____

Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à qrc.fr@getinge.com
(CV-2023-10)

Ardon, le 14 avril 2023
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

Tous les dispositifs de référence **16400**,
Système de drainage thoracique sec Atrium Express Mini 500.

Objet :

Complément au Mode d'emploi.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Système de drainage thoracique sec Atrium Express Mini 500 -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Atrium Medical Corp, USA, concernant tous les systèmes de drainage thoracique sec Express Mini 500 de référence 16400.

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*, 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

Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité (FSCA) - Atrium / Getinge ("**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX - Système de drainage thoracique sec Atrium Express Mini 500**" - traduction)
- Etiquette d'avertissement destinée aux lieux de stockage des systèmes de drainage thoracique sec Express Mini 500 ("**URGENT : MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX**" - traduction)
- Formulaire de réponse Client (traduction)

14 avril 2023

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX**Système de drainage thoracique sec Atrium Express Mini 500****Numéro de FSCA fabricant : 3011175548 -02/15/2023-001-C**

Référence produit :	Système de drainage thoracique sec Express Mini 500 - 16400
Numéro UDI	00650862164008
Numéros de lot affectés :	Tous les lots fabriqués 3 ans avant l'initiation de la correction
Dates de fabrication :	Du 8 juin 2020 au 8 décembre 2022
Dates de distribution :	Du 19 juin 2020 au 17 janvier 2023

Cher client,

Atrium/Getinge initie une action corrective volontaire de dispositif médical pour le système de drainage thoracique sec Atrium Express Mini 500. Le mode d'emploi du système de drainage thoracique sec Express Mini 500 ne fournit pas suffisamment de précautions pour éviter de vidanger le dispositif en vue d'une utilisation en continu. D'autre part, le mode d'emploi ne fournit pas suffisamment de précautions ou d'avertissements contre une utilisation du dispositif en dehors des établissements de santé. **Aucun dispositif n'est à retourner.**

Identification du problème :

Dans 17 réclamations reçues sur une période de 3 ans, Atrium/Getinge a constaté l'utilisation du système de drainage thoracique sec Express Mini 500 dans des environnements ambulatoires (hors établissement de santé) et a constaté que l'orifice d'échantillonnage du dispositif était utilisé pour vider le drain en vue d'une utilisation continue sur le même patient. Le système de drainage thoracique sec Express Mini 500 est destiné à un usage unique, dans un établissement de santé, pour des patients ayant besoin d'un volume de drainage de 500 ml ou moins de liquide pendant la durée prévue d'utilisation du drain.

Risque pour la santé :

Les dommages identifiés (notamment anxiété, dyspnée, détresse respiratoire, instabilité hémodynamique, infection et intervention médicale supplémentaire) ainsi que les risques connexes pour le patient sont en grande partie dus une utilisation du dispositif en ambulatoire (par ex. à domicile) par des personnes non cliniques/non médicales, ou par des prestataires de soins cliniques non familiers avec la gestion d'un drain thoracique. De plus, l'orifice Luer n'est pas conçu ou destiné à être utilisé comme un moyen de vidange du liquide remplissant la chambre de collecte du dispositif pour une utilisation continue.

Instructions mises à jour – Nouveaux avertissements et précautions :

L'établissement peut continuer à utiliser le produit avec le mode d'emploi fourni en tenant compte des éléments suivants :

- **Avertissements et précautions existants et NOUVEAUX applicables à l'Express Mini 500 :**
 - **NOUVEL avertissement :** L'utilisation de l'Express Mini 500 est réservée au personnel de soin de santé formé, familiarisé avec les procédures et techniques chirurgicales cardiothoraciques, y compris l'utilisation de systèmes de drainage thoracique.
 - **NOUVELLE précaution :** L'Express Mini 500 est réservé à une utilisation dans un établissement de santé. L'Express Mini 500 ne doit pas être utilisé pour le drainage ambulatoire.

- **NOUVELLE précaution** : L'utilisation de l'orifice Luer est uniquement destinée à l'échantillonnage du drainage du patient. Ne pas utiliser l'orifice Luer ou tout autre moyen pour vider le liquide de la chambre de collecte.
- **Précaution existante** : Remplacer le système de drainage thoracique s'il est endommagé ou si le volume recueilli atteint ou dépasse la capacité maximale.

Mesures à prendre par le client :

- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du système de drainage thoracique sec Atrium Express Mini 500 de votre établissement sont informés de cette Notification de Sécurité et affichent une copie de l'étiquette d'avertissement en page 3 dans tous les emplacements d'inventaire de votre établissement où les dispositifs sont stockés. Votre établissement peut continuer à utiliser le dispositif. **Aucun dispositif n'est à retourner.**
- Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels du système de drainage thoracique sec Atrium Express Mini 500 au sein de votre établissement.
- Si vous faites partie des distributeurs ayant expédié des produits concernés à vos clients, veuillez leur adresser ce document afin qu'ils prennent les mesures appropriées.
- Complétez et signez le **FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX** ci-joint en page 4 afin de confirmer la bonne réception de cette notification. Renvoyez le formulaire complété par e-mail en joignant une copie scannée du formulaire à qrc.fr@getinge.com.

Type d'action entreprise par Getinge :

Atrium/Getinge a identifié la cause du problème et initié une mise à jour du mode d'emploi du système de drainage thoracique sec Express Mini 500.

Cette notification de correction volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par cette correction volontaire.

Nous tenons à nous excuser pour les désagréments éventuels que cette mesure corrective pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant ou bureau Atrium/Getinge local : qrc.fr@getinge.com.

Cordialement,

Bénédicte PARISOT
Directrice QRC Getinge France,
pour Atrium Medical Corp, USA

URGENT : MESURES CORRECTIVES POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX

SYSTÈME DE DRAINAGE THORACIQUE SEC ATRIUM EXPRESS MINI 500

Référence : 16400

Lots : TOUS

**VEUILLEZ AFFICHER CETTE ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT PRÈS DE
TOUT STOCK DE PRODUITS**

Mode d'emploi inadéquat

Atrium/Getinge initie une action corrective volontaire de dispositif médical pour le système de drainage thoracique sec Atrium Express Mini 500 en raison d'un mode d'emploi ne fournissant pas suffisamment d'avertissements/précautions contre une utilisation du dispositif en dehors de l'établissement de santé ou contre la vidange du dispositif pour une utilisation continue.

A LIRE AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF

Avertissements et précautions existants et NOUVEAUX applicables au système de drainage thoracique sec Express Mini 500 :

- 1) **NOUVEL avertissement** : L'utilisation de l'Express Mini 500 est réservée au personnel de soin de santé formé, familiarisé avec les procédures et techniques chirurgicales cardiothoraciques, y compris l'utilisation de systèmes de drainage thoracique.
- 2) **NOUVELLE précaution** : L'Express Mini 500 est réservé à une utilisation dans un établissement de santé. L'Express Mini 500 ne doit pas être utilisé pour le drainage ambulatoire.
- 3) **NOUVELLE précaution** : L'utilisation de l'orifice Luer est uniquement destinée à l'échantillonnage du drainage du patient. Ne pas utiliser l'orifice Luer ou tout autre moyen pour vider le liquide de la chambre de collecte.
- 4) **Précaution existante** : Remplacer le système de drainage thoracique s'il est endommagé ou si le volume recueilli atteint ou dépasse la capacité maximale.

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : MESURES CORRECTIVES
POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX – FORMULAIRE DE RÉPONSE
Système de drainage thoracique sec Atrium Express Mini 500**

Référence : 16400

A RETOURNER PAR COURRIER ELECTRONIQUE A qrc.fr@getinge.com

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : ACTION CORRECTIVE DE DISPOSITIF MÉDICAL pour le système de drainage thoracique sec Atrium Express Mini 500. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du système de drainage thoracique sec Atrium Express Mini 500 de cet établissement ont été informés en conséquence. **Aucun dipositif n'est à retourner.**

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire, que vous ayez ou non un produit concerné.

Informations sur le représentant de l'établissement

Signature : _____ Date : _____

Nom : _____ Téléphone : _____

Titre : _____ Service : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse, Code Postal, Ville : _____

Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à qrc.fr@getinge.com
(CV-2023-10)