

[JJ/MM/AAAA]

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE - MESURE CORRECTIVE  
POUR DISPOSITIF MÉDICAL****FSCA : 011175548-08/18/2023-001-C****Systemes de drainage thoracique Atrium Ocean, Oasis et Express**

Référence produit	Nom du produit	IUD
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
<b>Numéros de lot concernés distribués :</b>	Tous les lots n'ayant pas dépassé la date de péremption indiquée sur l'étiquette	
<b>Dates de fabrication :</b>	Tout produit fabriqué à partir du 21 juillet 2020	
<b>Dates de distribution :</b>	Tout produit expédié à partir du 6 août 2020	

Cher client,

Atrium/Getinge initie une action corrective volontaire de dispositif médical pour les systèmes de drainage thoracique Atrium Ocean, Oasis et Express. Le mode d'emploi des systèmes de drainage thoracique Atrium Ocean, Oasis et Express ne fournit pas suffisamment d'instructions sur la mise en place correcte du ou des cathéter(s) et des connexions de la ligne patient avec les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple. **Aucun dispositif n'est à retourner.**

**Identification du problème :**

Cinq (5) réclamations ont été reçues de la part d'un seul centre hospitalier concernant cinq (5) patients traités avec deux cathéters thoraciques reliés par un connecteur en Y à un système de drainage thoracique à chambre de collecte simple (référence 3600-100). Chaque patient a ressenti une sensation de tension ainsi que des douleurs au niveau des sites d'insertion du cathéter. Lors de l'investigation liée aux réclamations, il a été constaté que les cathéters étaient coupés trop courts pour permettre une distance suffisante entre le patient et le système de drainage thoracique lors de l'utilisation d'un connecteur en Y. Cette tension a provoqué des

douleurs au niveau du site d'insertion du cathéter sur le patient et, par conséquent, les patients avaient besoin d'une dose plus élevée d'antidouleurs que la dose habituelle.

Lors de la revue de l'historique des réclamations, une (1) réclamation supplémentaire a été identifiée comme pouvant être liée à l'utilisation de deux cathéters thoraciques connectés à un système de drainage thoracique à chambre de collecte simple. L'émetteur de la réclamation a signalé qu'un patient ayant deux cathéters thoraciques présentait une fuite d'air identifiée par la formation continue de bulles dans la chambre à air. Nous ne savons pas si le patient utilisait deux systèmes de drainage thoracique distincts ou si les deux cathéters thoraciques étaient connectés à un seul système de drainage thoracique.

### **Risque pour la santé :**

Les douleurs causées par les cathéters thoraciques sont une plainte fréquente chez les patients nécessitant l'utilisation de systèmes de drainage thoracique. De plus, il n'est pas rare que ces patients aient parfois besoin d'un traitement antidouleur. L'intensité de la douleur ressentie par un patient traité à l'aide d'un cathéter thoracique varie. Cependant, l'intensité de la douleur peut être plus importante si une pression/tension/contrainte accrue est exercée sur les cathéters thoraciques en raison d'une configuration inadéquate du ou des cathéters et des connexions de la ligne patient, comme l'utilisation d'un connecteur en Y reliant deux cathéters ensemble pour permettre le raccordement des cathéters à un système de drainage thoracique à chambre de collecte simple, en particulier si le connecteur en Y est placé à proximité de l'endroit où les cathéters thoraciques sortent de la cavité thoracique du patient.

De plus, il est important de bien configurer le(s) cathéter(s) et les connexions de la ligne patient afin d'éviter tout excès de tubulure et de s'assurer que les connexions entre les cathéters, le connecteur (comme un connecteur en Y) et la tubulure du système de drainage thoracique sont bien serrés. En cas de mauvais raccordement, l'étanchéité à l'air du dispositif risque d'être compromise et/ou le dispositif risque de perdre en aspiration. Cette situation pourrait entraîner des dommages plus graves pour le patient, notamment un retard du drainage intrathoracique (retard de la thérapie prévue) et/ou une dyspnée, un pneumothorax et une instabilité hémodynamique.

### **Instructions mises à jour – Nouvelle précaution**

L'établissement peut continuer à utiliser les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple Atrium Ocean, Oasis ou Express conformément au mode d'emploi actuellement fourni tout en tenant compte des éléments suivants :

- **NOUVELLE précaution pour les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple Ocean, Oasis et Express :**
  - S'assurer que le(s) cathéter(s) et la/les connexion(s) de la ligne patient sont correctement mis en place afin d'éviter tout risque de torsion et/ou de tension au niveau du site d'insertion du cathéter thoracique. Pour les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple, il est recommandé d'utiliser un système de drainage thoracique par cathéter thoracique.

**Mesures à prendre par le client :**

Selon nos informations, vous avez reçu le système de drainage thoracique à chambre de collecte simple Atrium Ocean, Oasis ou Express concerné par cette mesure corrective volontaire pour dispositifs médicaux.

- Votre établissement peut continuer à utiliser le dispositif. **Aucun dispositif n'est à retourner.**
- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple Atrium Ocean, Oasis ou Express de votre établissement sont informés de cette Notification de Sécurité et affichent une copie de la page 4 dans tous les lieux de stockage des produits au sein de votre établissement.
  - La notification de la publication du mode d'emploi mis à jour contenant la nouvelle précaution sera communiquée à tous les clients lors de la publication, y compris un rappel que l'affiche en page 4 peut être retirée à la réception par l'établissement de produits avec le mode d'emploi mis à jour.
- Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels des systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple Atrium Ocean, Oasis ou Express au sein de votre établissement.
- Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures appropriées.
- Que votre établissement possède ou non le(s) produit(s) affecté(s) listé(s) dans la présente notification, veuillez compléter le FORMULAIRE DE RÉPONSE – MESURE CORRECTIVE POUR DISPOSITIF MÉDICAL ci-joint (page 5) pour confirmer la bonne réception de cette notification.
- Renvoyez une copie scannée du formulaire rempli à Getinge par courrier électronique à l'adresse : [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com).

**Type d'action de Getinge :**

Atrium/Getinge a identifié la cause du problème et a lancé des mises à jour du mode d'emploi des systèmes de drainage thoracique Atrium Oasis et Express. Le mode d'emploi du système de drainage thoracique Atrium Ocean ne sera pas actualisé, car le produit n'est plus commercialisé.

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

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Atrium/Getinge ou appeler le service client Atrium/Getinge au 02 38 25 88 88.

Cordialement,

---

Département Regulatory Affairs and Field Action Compliance

# **URGENT : MESURE CORRECTIVE POUR DISPOSITIF MÉDICAL**

## **Systemes de drainage thoracique à chambre de collecte simple Atrium Ocean, Oasis et Express**

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

**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 les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple Atrium Ocean, Oasis et Express. Le mode d'emploi des systèmes de drainage thoracique Atrium Ocean, Oasis et Express ne fournit pas suffisamment d'instructions sur la mise en place correcte du ou des cathéter(s) et des connexions de la ligne patient avec des systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple.

### **LIRE AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF**

#### **NOUVELLE précaution pour les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple Atrium Ocean, Oasis et Express :**

S'assurer que le(s) cathéter(s) et la/les connexion(s) de la ligne patient sont correctement mis en place afin d'éviter tout risque de torsion et/ou de tension au niveau du site d'insertion du cathéter thoracique. Pour les systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple, il est recommandé d'utiliser un système de drainage thoracique par cathéter thoracique.

[JJ/MM/AAAA]

**URGENT : Notification de Sécurité - MESURE CORRECTIVE POUR DISPOSITIF MÉDICAL**

**FORMULAIRE DE RÉPONSE**

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

**Modèles de systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple  
Atrium Ocean, Oasis et Express**

**DATES DE DISTRIBUTION :** Tout produit expédié à partir du 6 août 2020

Je reconnais avoir lu et compris cette notification de sécurité relative aux dispositifs médicaux pour les modèles de système de drainage thoracique à chambre de collecte simple Atrium Ocean, Oasis et Express.

Je m'assure que tous les utilisateurs des modèles de systèmes de drainage thoracique à chambre de collecte simple Getinge Atrium Ocean, Oasis et Express de cet établissement ont été informés en conséquence.

**Aucun dispositif n'a besoin d'être retourné.**

**Informations sur le représentant de l'établissement :**

<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>
<b>Nom (imprimé) :</b>	<b>Titre/Département :</b>
<b>E-mail :</b>	<b>Tél. :</b>
<b>Nom de l'hôpital :</b>	
<b>Adresse, Code Postal et Ville</b>	

**Veillez retourner le formulaire rempli par COURRIER ÉLECTRONIQUE à [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)**

(CV-2023-31)