

02/10/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO – Correção de
DISPOSITIVO MÉDICO****FSCA: 011175548-08/18/2023-001-C****Atrium Ocean, Oasis e Drenos Torácicos Expressos**

Número de referência do produto	Nome do Produto	UDI
3600-100	DRENO, OASIS SINGLE C/AC	20650862110016
4000-100N	DRENAGEM, EXPRESSO, ÚNICO	20650862115134
Número do lote afetado distribuído:	Todos os lotes dentro do prazo de validade do produto rotulado	
Datas de fabricação:	Qualquer produto fabricado a partir de 21 de julho de 2020	
Datas de distribuição:	Qualquer produto enviado a partir de 6 de agosto de 2020	

Prezado Cliente

A Atrium/Getinge está iniciando uma correção voluntária de dispositivos médicos para os drenos torácicos Atrium Ocean, Oasis e Express. As instruções de uso (IFU) para os drenos torácicos Atrium Ocean, Oasis e Express não fornecem instruções de precaução suficientes para a configuração adequada de cateter(es) e conexões de linha do paciente com drenos torácicos de câmara de coleta única. **Nenhum dispositivo precisa ser devolvido.**

Identificação do problema:

Foram recebidas cinco (5) reclamações de um único hospital relacionadas a cinco (5) pacientes tratados com dois cateteres torácicos conectados por um conector em Y a um único dreno de coleta (número de peça 3600-100). Cada um dos pacientes experimentou uma sensação de puxão e dor nos locais de inserção do cateter. Na investigação da queixa, notou-se que os cateteres foram cortados muito curtos para permitir a distância suficiente entre o paciente e o dreno torácico ao utilizar um conector em Y. Essa tensão causou dor no local de inserção do cateter no paciente e, como resultado, os pacientes necessitaram de uma dosagem de analgésicos superior à típica.

Durante uma revisão do histórico de queixas, uma (1) queixa adicional foi identificada como potencialmente relacionada ao uso de dois cateteres torácicos conectados a um único dreno torácico de coleta. O reclamante relatou que um paciente com dois drenos torácicos apresentou vazamento de ar identificado através de borbulhamento contínuo na câmara de vazamento de ar. Não se sabe se o paciente estava usando dois drenos torácicos separados ou se os dois drenos torácicos estavam conectados a um único dreno torácico de coleta.

Risco para a saúde:

A dor causada por cateteres torácicos / drenos torácicos é uma queixa comum em pacientes que necessitam do uso de sistemas de drenagem torácica. Além disso, não é incomum que esses pacientes necessitem ocasionalmente de tratamento com analgésicos. A quantidade de dor sentida por um paciente que está sendo tratado com cateter torácico certamente varia. No entanto, a quantidade de dor sentida pode ser potencialmente maior se houver aumento de pressão/tensão/estresse colocado nos cateteres torácicos devido à configuração inadequada do(s) cateter(es) e das conexões da linha do paciente, como o uso de um conector em Y para fixação dois cateteres juntos para permitir a conexão dos cateteres a um sistema de drenagem torácica de câmara de coleta única, especificamente se o conector em Y for colocado próximo de onde os cateteres torácicos saem da cavidade torácica do paciente.

Além disso, é importante que a configuração adequada do (s) cateter(es) e das conexões da linha do paciente evite qualquer excesso de tubulação, bem como garanta que haja conexões firmes feitas entre os cateteres, o conector (como um conector em Y) e a drenagem torácica tubulação. Se não houver conexões adequadas, existe o risco do dispositivo ficar aberto ao ar e/ou perder a sucção. Essa situação pode levar a danos mais graves ao paciente, como atraso na drenagem intratorácica (atraso na terapia pretendida) e/ou dispneia, pneumotórax e instabilidade hemodinâmica resultantes.

Instruções Atualizadas – Nova Precaução

O Hospital pode continuar a usar os drenos torácicos Atrium Ocean, Oasis ou Express Single Collection com as IFU fornecidas atualmente, juntamente com a consideração seguinte:

- **NOVA Precaução para os modelos de drenos Ocean, Oasis e Express Single Collection:**
 - Garanta a configuração adequada do(s) cateter(es) e das conexões da linha do paciente para evitar possíveis dobras e/ou tensão no local de inserção do cateter torácico. Para sistemas de drenagem torácica de coleta única, recomenda-se a utilização de um dreno torácico por cateter torácico.

Ações a serem tomadas pelo Cliente:

Nossos registros indicam que você recebeu o dreno torácico Atrium Ocean, Oasis ou Express Single Collection afetado por esta correção voluntária de dispositivo médico .

- Os Clientes finais podem continuar a usar o dispositivo. **Nenhum dispositivo precisa ser devolvido.**
- Certifique-se de que todos os usuários do Dreno de tórax de coleta única Atrium Ocean, Oasis ou Express em seu hospital estejam cientes deste Aviso de segurança e publique uma cópia do Aviso na página 4 em todos os locais de inventário onde os dispositivos estão armazenados.
 - A notificação do lançamento das IFU atualizadas contendo a nova Precaução será comunicada a todos os clientes após a liberação, incluindo um lembrete de que o Aviso na página 4 pode ser removido após o recebimento do produto pelo hospital com as IFU atualizadas.

- Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais do dreno torácico Atrium Ocean, Oasis ou Express Single Collection em seu hospital/instalação.
- Se você for um distribuidor que enviou algum produto afetado aos clientes, encaminhe este documento à atenção deles para que tomem as medidas apropriadas.
- Instalação/Hospital/Cliente/Usuário preencha e assine o FORMULÁRIO DE RESPOSTA À CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (Página 5) em anexo para confirmar que você recebeu esta notificação.
- Devolva o formulário preenchido à Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com

Tipo de ação da Getinge:

A Atrium/Getinge identificou a causa do problema e iniciou atualizações nas Instruções de uso (IFU) do Atrium Oasis e Express Chest Drain. As IFU do Dreno Torácico Atrium Ocean não serão atualizadas porque o produto foi descontinuado.

Esta correção voluntária afeta apenas os produtos listados na página 1; nenhum outro produto é afetado por esta correção voluntária.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante da Atrium/Getinge.

Atenciosamente,

Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.

URGENTE: DISPOSITIVO MÉDICO – CORREÇÃO

Drenos de tórax de coleção única Atrium Ocean, Oasis e Express

Códigos de produto: 2002-000, 2002-040, 2002-100, 2002-300, 2002-400, 2012-320, 2050-000, 3600-100, 3612-100, 3650-100, 4000-100N, 4050-1 00N

Lotes: TODOS

FIXE ESTA ETIQUETA DE AVISO PERTO DE TODO O INVENTÁRIO DE PRODUTOS

Instruções de uso inadequadas:

A Atrium/Getinge está iniciando uma Notificação voluntária de dispositivos médicos para os drenos torácicos Atrium Ocean, Oasis e Express Single Collection. As instruções de uso (IFU) para os drenos torácicos Atrium Ocean, Oasis e Express não fornecem precauções suficientes para garantir a configuração adequada do(s) cateter(es) e das conexões da linha do paciente com drenos torácicos de câmara de coleta única.

LEIA ANTES DE USAR O DISPOSITIVO

NOVA precaução para drenos de tórax de coleção única Atrium Ocean, Oasis e Express:

Garanta a configuração adequada do(s) cateter(es) e das conexões da linha do paciente para evitar possíveis dobras e/ou tensão no local de inserção do cateter torácico. Para sistemas de drenagem torácica de coleta única, recomenda-se a utilização de um dreno torácico por cateter torácico.

02/10/2023

URGENTE: Aviso de Segurança de Campo – Correção de DISPOSITIVO MÉDICO**FORMULÁRIO DE RESPOSTA****FSCA: 011175548-08/18/2023-001-C****Modelos de drenagem de coleção única Atrium Ocean, Oasis e Express****DATAS DE DISTRIBUIÇÃO** : Qualquer produto enviado a partir de 06 de agosto de 2020**[NOME DO CLIENTE****Endereço da Rua****CIDADE (*): ESTADO (*) CÓDIGO POSTAL]**

Declaro que li e compreendi este Aviso de correção de dispositivos médicos para os modelos de dreno torácico de coleção única Atrium Ocean, Oasis e Express.

Garanto que todos os usuários dos modelos de drenagem torácica de coleção única Getinge Atrium Ocean, Oasis e Express nesta instalação/hospital foram notificados adequadamente.

Nenhum dispositivo precisa ser devolvido.**Informações do representante da instalação/hospital:**

Assinatura:	Data:
Nome impresso):	Cargo/Departamento:
E-mail:	Telefone:
Nome Hospitalar:	
Endereço, cidade e estado	

Devolva o formulário preenchido por EMAIL para qualidade.brasil@getinge.com