

30 november, 2016

**VIGTIG MEDICINSK Udstyr INFORMATION– FIELD NOTIFICATION  
ATRIUM OCEAN, OASIS, EXPRESS OG EXPRESS MINI CHEST DRÆN  
Emballerings oplysning  
Alle Lot Numre med udløbsdato før oktober 2019**

**Fremstillingsdato: Oktober 2011 til Oktober 2016**

**VENLIGST VIDERESEND DENNE INFORMATION TIL ALLE BRUGERE OG PERSONALE  
DER HAR MULIGHED FOR AT BRUGE ATRIUM CHEST DRÆN PRODUKTER**

**Kære ansvarlige for Risikovurdering,**

Dette brev har til hensigt at bringe oplysning om den nuværende emballerings konfiguration af Atrium Ocean, Oasis, Express og Express Mini Chest drænage produkter. Atrium Chest drænage produkter er pakket med en dobbelt sekventiel steril indpakning og anbragt i en ydre støvbeskyttende indpakning. Dette lag er foldet over og fastgjort med pakke etiketten.

Denne måde at pakke ind på har været brugt på Atrium Chest drænage produkter de sidste 30 år. Denne Field Service Notification er for at bringe klarhed omkring hvilken del af det indpakkede dræn der er sterilt.

Etiketten på yderpakningen oplyser at produktet er sterilt. Drænet inden i forpakningen er sterilt, den ydre støvbeskyttende indpakning er ikke steril. De to steriliserende indpakninger er det der udgør den sterile barriere for produktet.

Venligst informer det ansvarlige personale for følgende trin ved overførsel af Atrium Chest dræn til det sterile felt:

**Ved overførsel af Atrium Chest dræn til det sterile felt:**

- 1. Fjern det indpakkede dræn fra den støvbeskyttende indpakning.**
- 2. Åben de 2 steriliserende indpakninger med steril teknik.**
- 3. Overfør kun drænet til det sterile felt.**

Denne Field Notification gælder alle Atrium Chest drænage produkter listet i Tabel 1 (**Attachment 1**) med udløbsdato før oktober 2019.

**NY ADVARSELS MÆRKAT:**

Atrium Chest dræn fremstillet efter 18. oktober 2016 vil indeholde en ny advarselmærkat, der angiver posen som ikke værende en steril barriere og advarer brugeren om, at der kun Chest drænet skal overføres til det sterile felt.

**Atrium Chest dræn med lotnummer 244887 og højere vil indeholde den nye advarselmærkat.**  
En kopi af den nye advarselmærkat findes som **Attachment 2**

**BRUGER HANDLING:**

- Sørg for at alle Atrium Chest dræn brugere er bekendt med den nye advarselsmærkat.
- Lav kopier af den nye advarsels mærkat (**Attachment 2**) og anbring advarselsmærkaten nær alle Atrium Chest dræn produkter med udløbsdato før oktober 2019.
- Vær venlig at underskrive den vedhæftede Field Notification Reply Form for at bekræfte modtagelse af denne Field Notification og returner Field Notification Reply Form til følgende email adresse: [packaging.atrium@getinge.com](mailto:packaging.atrium@getinge.com) eller den kan faxes på +45 4468 1566

Hvis De skulle have nogle spørgsmål, kontakt da den lokale Atrium/Maquet/Getinge Chest dræn repræsentant.

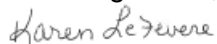
Denne foranstaltning sker i overensstemmelse med supervision fra U.S Food & Drug Administration.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer ved brug af dette produkt kan anmeldes til FDA's MedWach Adverse Event Reporting program enten online, med post eller på fax.

- **Online:** [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)
- **Post:** Download form [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm) eller ring (1-800-332-1088) for at bestille en rapport formular, udfyld denne og returner til adressen på den præ-adresserede formular.
- **Fax:** 1-800-FDA-0178

Tak for Din fortsatte støtte til Atrium Chest drænage produkter.

Med venlig hilsen,



Karen LeFevere  
Director Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions  
USA Shared Service  
Getinge Group  
45 Barbour Pond Drive  
Wayne, New Jersey 07470

## ATTACHMENT 1

**Table 1: Atrium Product Codes (Model) Subject To This Field Notification**

Model	Chest Drain Product Description
<b>2002</b>	<b>Ocean Drains</b>
2002-000	Ocean single drain, with in-line connectors and suction control stopcock
2002-040	Ocean single drain, in-line connector and suction control stopcock, Pedi connector in bag on back of the drain
2002-050	Ocean single drain with in-line connector and suction control stopcock, Pre-connected 2550 ATS Bag
2002-100	Ocean single drain with in-line connector, no suction control stopcock
2002-300	Ocean single drain with suction control stopcock, no in-line connector
2002-400	Ocean single drain, no in-line connector or suction control stopcock, Water ampoule
<b>2020</b>	<b>Ocean Drains</b>
2020-000	Ocean dual chamber, in-line connectors and suction control stopcock (2 Patient Tubes)
2020-100	Ocean dual chamber with in-line connectors and no suction control stopcock (2 Patient Tubes)
2020-300	Ocean dual chamber with suction control stopcock, no in-line connector (2 Patient Tubes)
<b>2012</b>	<b>Ocean Drains</b>
2012-320	Ocean Infant/Pediatric drain, with in-line connector and suction control stopcock, ¼ in. Tubing, Sims and Pedi connector in bag on back of drain
<b>2050</b>	<b>Ocean Drains</b>
2050-000	Ocean Blood Recovery drain with in-line connector and suction control stopcock
2050-300	Ocean Blood Recovery drain with suction control stopcock, no in-line connector
2052-000	Ocean Double Blood Recovery drain with in-line connector and suction control stopcock - 2 patient lines connected by one "Y" connector
2052-300	Ocean Double Blood Recovery drain with suction control stopcock, no in-line connector - 2 patient lines connected by one "Y" connector
<b>3600</b>	<b>Oasis Drains</b>
3600-100	Oasis single drain with in-line connector
3600-150	Oasis single drain with in-line connector and Pre-connected 2550 ATS Bag

<b>Model</b>	<b>Chest Drain Product Description</b>
<b>3612</b>	<b>Oasis Drains</b>
3612-100	Oasis Infant/Pediatric drain with in-line connector, ¼ in. tubing, Sims and Pedi connector in bag on back of drain
3612-400	Oasis Infant/Pediatric drain with no in-line connector, ¼ in. tubing, Sims and Pedi connector in bag on back of drain
<b>3620</b>	<b>Oasis Drains</b>
3620-100	Oasis dual chamber drain with in-line connectors (2 Patient Tubes)
<b>3650 &amp; 3652</b>	<b>Oasis Drains</b>
3650-100	Oasis Blood Recovery drain with in-line connector
3652-100	Oasis Double Blood Recovery drain with in-line connectors - 2 patient lines connected by one "Y" connector
<b>4000 Series</b>	<b>Express Drains</b>
4000-100N	Express single collection drain with in-line connector
4000-100P	Express PreFilled Chest Drain
4020-100N	Express dual chamber drain with in-line connectors ( 2 Patient Tubes)
4050-100N	Express Blood Recovery drain with in-line connector
4050-100P	Express PreFilled Chest Drain
<b>16400</b>	<b>Express Mini</b>
16400	Express Mini 500 dry seal drain

## ATTACHMENT 2

**VIGTIGT:**  
**ATRIUM OCEAN, OASIS, EXPRESS OG EXPRESS MINI CHEST DRÆN**  
**NY ADVARSELS MÆRKAT**  
**ANBRING VENLIGST DENNE ADVARSELS MÆRKAT VED ALLE**  
**PRODUKTER MED UDLØBSDAT FØR 2019**

**POUCH IS NOT A STERILE BARRIER.  
ONLY THE CHEST DRAIN CAN BE ENTERED  
INTO THE STERILE FIELD.**

**fr-** La pochette n'est pas une barrière stérile. Seul le système de drainage thoracique peut être admis dans le champ stérile.

**de-** Der Beutel stellt keine sterile Barriere dar. Nur die Thoraxdrainage darf in das sterile Feld gelegt werden.

**es-** La bolsa no es una barrera estéril. Sólo el drenaje torácico se puede introducir en el campo estéril.

**it-** La busta non è una barriera sterile. Solo il drenaggio toracico può essere introdotto nel campo sterile.

**pt-** A bolsa não constitui uma barreira estéril. Apenas o dreno torácico pode ser introduzido no campo estéril.

**nl-** Het pouch is geen steriele barrière. Enkel de borstdrain mag in het steriele veld geplaatst worden.

**da-** Posen er ikke en steril barriere. Kun brystkasseudløbet kan indføres i det sterile område.

**sv-** Påsen är inte sterilt förseglad. Endast bröstdränaget får föras in i det sterila området.

**fi-** Pussi ei ole steriili este. Vain pleuradreeni voidaan viedään steriiliin kenttään.

**no-** Lommen er ikke en steril barriere. Bare brystdrenet kan legges i det sterile feltet.

**el-** Η σακούλα δεν αποτελεί στείρο φράγμα. Μόνο η αποστράγγιση θώρακα μπορεί να εισαχθεί στο στείρο πεδίο.

**pl-** Torba nie stanowi bariery sterylnej. Jedynie drenaż klatki piersiowej może być wprowadzany do jałowego pola.

**ja-** パウチは滅菌バリアではありません。  
滅菌フィールドには胸腔ドレーンのみ挿入することができます。

**zh-** 邮袋不是无菌屏障。仅胸腔引流器可被带入无菌区。

**ar-** العبوة البلاستيكية ليست معقمة. لا يدخل المجال المعقم سوى أنبوب التصريف الصدري.

**cs-** Vak není sterilní bariéra. Do sterilního pole může být umístěn pouze hrudní drén.

**hu-** A tasak nem steril védőcsomagolás. Kizárólag a mellkasi drén kerülhet a steril területre.

**ko-** 주머니는 무균 장벽이 아닙니다. 무균 영역에는 흉부 배출관만 들어갈 수 있습니다.

**ru-** Пакет не оснащен системой защиты стерильности. В стерильное поле можно вносить только грудной дренаж.

**tr-** Poşet steril tutma özelliğine sahip değildir. Steril Alana sadece göğüs tüpü girebilir.

LS000095 1

### Ved overførsel af Atrium Chest dræn til det sterile felt:

1. Fjern det indpakkeede dræn fra den støvbeskyttende indpakning.
2. Åben de 2 steriliserende indpakninger med steril teknik.
3. Overfør kun drænet til det sterile felt.

30 November 2016

<p><b>VIGTIG MEDICINSK UDSTYR INFORMATION – FIELD NOTIFICATION REPLY FORM ATRIUM OCEAN, OASIS, EXPRESS and EXPRESS MINI CHEST DRAINS EMBALLERINGS OPLYSNING</b></p> <p><b>EMAIL TIL: <a href="mailto:packaging.atrium@getinge.com">packaging.atrium@getinge.com</a> or FAX TIL: +45 4468 1566</b></p>
---

**HOSPITAL: ÅRHUS UNIVERSITETSHOSPITAL SKEJBY  
Palle Juul-Jensens Blv. 99  
DK-8200 Århus N  
[INSERT CUSTOMER ADDRESS]**

Jeg bekræfter at have modtaget og forstået denne Vigtig Medicinsk udstyr tilbagekaldelse – Field Notification for Atrium Ocean, Oasis, Express og Express Mini Chest dræn.

Jeg bekræfter at al relevant personale der bruger og/eller har at gøre med Atrium Ocean, Express og Express Mini Chest dræn på denne facilitet er blevet underrettet og er bekendt med den nye advarselsmærkat, der angiver posen som ikke værende en steril barriere og advarer brugeren om, at der kun Chest drænet skal overføres til det sterile felt.

**Vær venlig at færdiggøre denne Reply Form ved at udfylde oplysninger herunder, inklusiv underskrift og dato.**

Print Name: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Telephone: \_\_\_\_\_

Hospital Name: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

City and State: \_\_\_\_\_

**EMAIL Til: [packaging.atrium@getinge.com](mailto:packaging.atrium@getinge.com) eller FAX TIL :+45 4468 1566**