

Hitna sigurnosna obavijest

Sustavi Becker i Exacta za vanjsku drenažu i praćenje

Mogućnost pucanja i curenja zapornog ventila

Obavijest

04.11.2024.

Medtronicova referencija: FA1452

jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača iz EU-a: US-MF-000023270

Poštovani,

Svrha ovog pisma je prenijeti vam obavijest koja se odnosi na sustave Becker i Exacta za vanjsku drenažu i praćenje (engl. external drainage and monitoring systems, EDMS). Točnije, postoji mogućnost pucanja i curenja u komponenti „zaporni ventil” na EDMS sustavima Becker i Exacta. U ovu obavijest uključeni su koraci koji se mogu poduzeti za ublažavanje problema. U ovom trenutku to utječe na sve serije GTIN-ova proizvoda navedene u Dodatku A, s preostalim rokom trajanja. Medtronic će izdati naknadnu obavijest kada bude dostupan ažurirani ili alternativni proizvod.

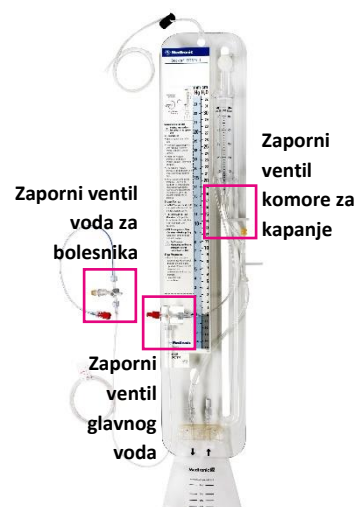
Opis problema:

Medtronic je primio pritužbe korisnika koji su prijavili pukotine i/ili curenja na zapornom ventilu proizvoda EDMS Becker i Exacta. Na tim proizvodima zaporni ventili mogu biti na tri različite lokacije u EDMS-u, ovisno o specifičnoj konfiguraciji sustava (pogledajte sliku 1 za primjer sustava Becker).

Pukotine ili curenje zapornog ventila mogu ugroziti cjelovitost voda i, kao rezultat toga, predstavljati potencijalni rizik od infekcije. Zabilježena su tri štetna događaja povezana s infekcijom bolesnika.

Preporučene mjere za ublažavanje posljedica*:

- Prije uporabe pregledajte sve zaporne ventile i spojeve kako biste bili sigurni da su spojevi sigurni i da nema vidljivih pukotina na zapornim ventilima. Ako se otkriju pukotine ili curenja, nemojte koristiti proizvod i vratite ga tvrtki Medtronic.
- Sustav se prije povezivanja s bolesnikom mora prethodno napuniti sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom.
- Provjerite sve veze kako biste bili sigurni da su spojevi (veze) čvrsti i da ne propuštaju.
- Sve spojeve treba zategnuti prstima. Pretjerano zatezanje može uzrokovati pukotine i curenje.



Slika 1

* Opisane mjere za ublažavanje posljedica u skladu su s uputama za uporabu (engl. instructions for use, IFU) za proizvode Becker i Exacta. Za sve detalje pogledajte upute za uporabu.

- Nakon čišćenja alkoholom ili dezinfekcijskim sredstvom koje sadrži alkohol, ostavite da se sustav potpuno osuši na zraku prije spajanja.

Preporuke za liječenje bolesnika:

- Ako sustav tijekom uporabe napukne ili procuri, zamijenite ga sterilnom tehnikom i vratite oštećeni sustav tvrtki Medtronic. Ako dođe do curenja sa zapornim ventilom na vodu za bolesnika (vidjeti sliku 1), razmislite o primjeni hemostata ili druge stezaljke na proksimalni vod za bolesnika dok koordinirate zamjenu ako okluzija voda ne predstavlja rizik za bolesnika.
- Kao što je navedeno na oznaci proizvoda, sve bolesnike s EDMS-om treba pratiti zbog znakova infekcije. Ako se otkrije da sustav ima pukotine ili curenje, sustav treba zamijeniti, a bolesnika treba nastaviti pratiti zbog znakova infekcije.

Potrebne radnje:

Objavite kopiju ove obavijesti u blizini zahvaćenog proizvoda kao podsjetnik na problem i preporučene radnje za ublažavanje posljedica. Zadržite kopiju ovog pisma za svoju evidenciju.

Dodatne informacije:

Medtronic radi na rješavanju mogućeg pucanja i curenja zapornog ventila. Naknadna obavijest bit će izdana kada Medtronic bude mogao zamijeniti sve neiskorištene proizvode Becker i Exacta.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva u BiH (ALMBIH) je obaviještena o ovoj sigurnosnoj obavijesti. Štetne događaje ili probleme s kvalitetom do kojih dođe s ovim proizvodom treba prijaviti tvrtki Medtronic.

Žao nam je zbog neugodnosti koje bi ovo moglo prouzročiti. Posvećeni smo sigurnosti bolesnika i cijenimo vašu hitnu pozornost na ovo pitanje. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na email marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević
Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions
mirko.mindoljevic@medtronic.com

Prilozi:

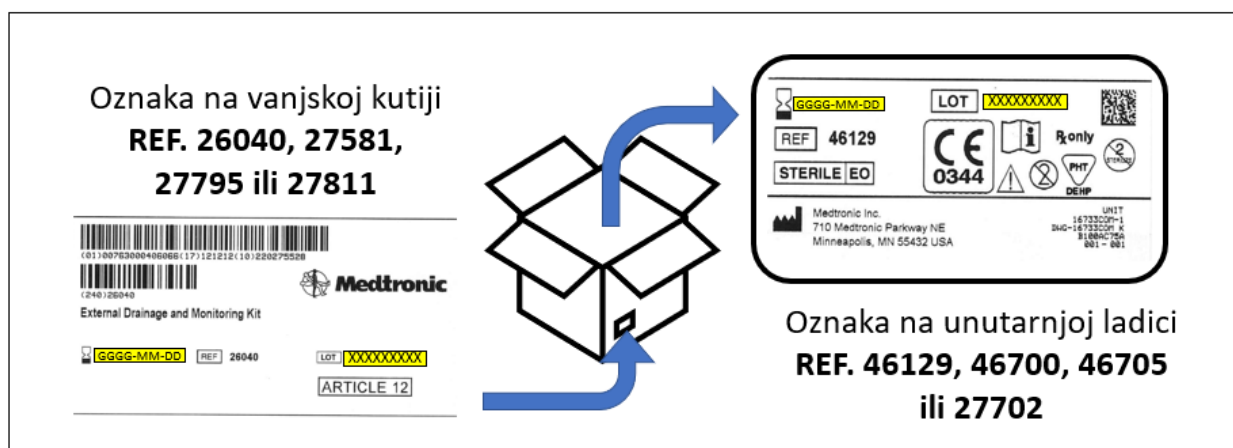
Dodatak A Opseg proizvoda

Dodatak A Opseg proizvoda:

Nazivi proizvoda	Medtronic broj proizvoda (REF)	GTIN
EDMS 24146 BECKER NO Y-SITE	24146	00763000333423
EDMS 24146 BECKER NO Y-SITE	24146	00763000572839
EDMS II 25120 BECKER W/1-WAY VALVE	25120	00763000333430
EDMS II 25120 BECKER W/1-WAY VALVE	25120	00763000431297
KIT 26040 BECKER EDMS II	26040	00763000333447
KIT 26040 BECKER EDMS II	26040	00763000406066
KIT 27581 EXACTA W/EDM VCATH 35CM	27581	00763000333478
BECKER 27609 W/NEEDLESLESS INJ. SITE	27609	00763000333485
BECKER 27609 W/NEEDLESLESS INJ. SITE	27609	00763000529307
EDM 27636 EXACTA W/BRAIDED CORD LOCK	27636	00763000333492
EDM 27666 EXCTA W GLUE STPCK GR PT LN	27666	00763000333515
BECKER 27670 STOP BELOW DC NDL-LS IN	27670	00763000333522
BECKER 27670 STOP BELOW DC NDL-LS IN	27670	00763000529314
BECKER 27672 ONEWAY VLV Y-SITE PT LN	27672	00763000333539
EDMS 27702 EURO BECKER II GR PT LN	27702	00763000333553
EDMS 27702 EURO BECKER II GR PT LN	27702	00763000467326
EDM 27732 EXACTA W/NDL-LS INJ. ST W/CAP	27732	00763000333560
BECKER 27761 STOP BCNDLESS PATLN 24	27761	00763000333577
BECKER 27761 STOP BCNDLESS PATLN 24	27761	00763000529338
BECKER 27767 NO STPCOCK ON PTLN 63	27767	00763000333584
EDMS 27779 BECKER BC NDLESS BOND CONN	27779	00763000333591
EDMS 27779 BECKER BC NDLESS BOND CONN	27779	00763000529345
EDMS 27785 EXACTA 50ML BC NDLESS INJ	27785	00763000333607
EDMS 27795 EXACTA 100ML CATH	27795	00763000333614
EDMS 27811 BECKER GRN PL VCATH	27811	00763000333638
EDMS 27861 EXACTA 50ML ANTIRFLUX GRNPL	27861	00763000333645
EDMS 27873 BECKR W/SC BLW DC W/NLESS INJ	27873	00763000333652
EDMS 27931 BECKER GS TUBING SMARTSITES	27931	00763000333669
EDMS 27931 BECKER GS TUBING SMARTSITES	27931	00763000467364
EDMS 46128 BECKER II BLUE PT LN	46128	00763000333676
EDMS 46128 BECKER II BLUE PT LN	46128	00763000406073
EDMS 46129 EURO BECKER II BLUE PT LN	46129	00763000333683
EDMS 46129 EURO BECKER II BLUE PT LN	46129	00763000431259
SYSTEM 46700 EXACTA DISP. DRAINAGE	46700	00763000333690
SYSTEM 46705 EXACTA DRAINAGE 100ML	46705	00763000333706

Napomena: proizvodi u kompletima mogu imati dva CFN-a, a sadržaj vanjske kutije je možda uklonjen i odvojeno pohranjen u bolničkom inventaru. Gornja tablica sadrži sve CFN-ove (i vanjsku kutiju i unutarnju ladicu). Čak i ako je proizvod uklonjen i pohranjen izvan vanjske kutije, gornji popis uključuje sve zahvaćene CFN-ove EDMS-a.

U nastavku je primjer konfiguracije označavanja vanjske kutije i unutarnje ladice:



Slika 2 - Komplet EDMS Becker/Exacta (vanjska kutija) i proizvod EDMS Becker/Exacta (unutarnja ladica)