

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén **Vnější drenážní a monitorovací systémy Becker a Exacta** **Možnost prasknutí a netěsnosti uzavíracího kohoutu**

Oznámení

Listopad 2024

Referenční číslo Medtronic: FA1452

<Pro použití v zemích, které se řídí MDR EU: Jediné registrační číslo výrobce EU (SRN): US-MF-000023270 >

Vážený zdravotnický pracovníku / manažere rizik:

Účelem tohoto dopisu je upozornit vás na **naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén**, které se týká vnějších drenážních a monitorovacích systémů (EDMS) Becker a Exacta. Konkrétně existuje možnost prasknutí a netěsnosti v komponentě „uzavíracího kohoutu“ u systémů EDMS Becker a Exacta. Součástí tohoto oznámení jsou kroky, které lze podniknout ke zmírnění problému. V tuto chvíli jsou ovlivněny všechny šarže kódů GTIN produktů uvedených v příloze A se zbývajícím dobou použitelnosti. Společnost Medtronic vydá následné oznámení, jakmile bude k dispozici aktualizovaný nebo alternativní produkt.

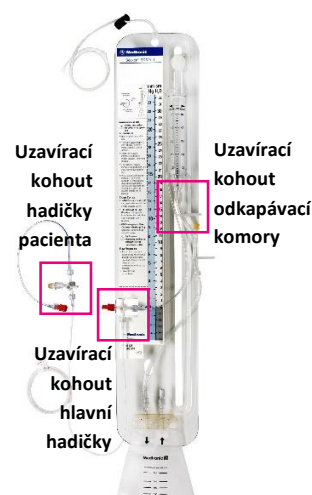
Popis problému:

Společnost Medtronic obdržela stížnosti zákazníků, kteří hlásili praskliny a/nebo netěsnosti na uzavíracím kohoutku prostředků EDMS Becker a Exacta. U těchto prostředků mohou být uzavírací kohouty na třech různých místech systému EDMS v závislosti na konkrétní konfiguraci systému (viz obrázek 1, kde je uveden příklad systému Becker).

Praskliny nebo netěsnosti uzavíracího kohoutu mohou narušit integritu hadiček a v důsledku toho představovat riziko infekce. Byly hlášeny tři nežádoucí události spojené s infekcí pacienta.

Doporučená opatření ke zmírnění následků*:

- Před použitím zkontrolujte všechny uzavírací kohouty a přípojky, abyste se ujistili, že jsou spoje dobře upevněny a že na uzavíracích kohoutech nejsou viditelné trhliny. Pokud zjistíte praskliny nebo netěsnosti, prostředek nepoužívejte a vraťte jej společnosti Medtronic.
- Před připojením k pacientovi je nutné systém předem naplnit sterilním izotonickým fyziologickým roztokem.
- Zkontrolujte všechny spoje, zda jsou spojky (spoje) těsné a zda netěsní.



Obrázek 1

* Popsaná opatření k zmírnění následků jsou v souladu s návodem k použití (IFU) systémů Becker a Exacta. Úplné informace naleznete v návodu k použití.

Medtronic

- Všechny spoje je třeba dotáhnout prsty. Přílišné utažení může způsobit praskliny a netěsnosti.
- Po vyčištění alkoholem nebo dezinfekčním prostředkem obsahujícím alkohol nechte systém před připojením zcela vyschnout.

Doporučení pro léčbu pacientů:

- Pokud se během používání systému objeví praskliny nebo netěsnosti, vyměňte jej za použití sterilní techniky a poškozený systém vraťte společnosti Medtronic. Pokud dojde k netěsnosti u uzavíracího kohoutu hadičky pacienta (viz obrázek 1), zvažte použití hemostatu nebo jiné svorky na proximální hadičku pacienta a zároveň proveďte výměnu, pokud ucpání hadičky pacienta nepředstavuje pro pacienta riziko.
- Jak je uvedeno na označení produktu, všichni pacienti se systémem EDMS se musí sledovat, zda se u nich neprojevují známky infekce. Pokud se zjistí, že systém má trhliny nebo netěsnosti, je třeba jej vyměnit a pacienta je nutné nadále sledovat, zda se u něj neprojevuje infekce.

Požadované kroky:

Vyplňte prosím přiložený formulář [Potvrzení zákazníka](#) a odešlete jej zpět, abyste potvrdili, že jste si tento dopis přečetli a porozuměli mu. Kopii tohoto oznámení umístěte v blízkosti dotčeného produktu jako připomenutí problému a doporučených opatření k jeho zmírnění. Kopii tohoto dopisu si uschovejte pro své záznamy.

Další informace:

Společnost Medtronic pracuje na řešení problému možného prasknutí a netěsnosti uzavíracích kohoutů. Jakmile bude společnost Medtronic schopna nahradit nepoužité produkty Becker a Exacta, bude vydáno následné oznámení. Společnost Medtronic sděluje tyto informace příslušným regulačním orgánům. Nežádoucí události nebo problémy s kvalitou, které se vyskytly u tohoto produktu, je třeba hlásit společnosti Medtronic.

Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které tato skutečnost může způsobit. Dbáme na bezpečnost pacientů a oceníme vaši rychlou spolupráci v této záležitosti. Máte-li jakékoli dotazy týkající se tohoto sdělení, kontaktujte prosím svého zástupce společnosti Medtronic tel. +420 731191903.

S pozdravem

Tomáš Chvastek

Capital Equipment & Solutions Leader

Medtronic Czechia, s.r.o., Prosecká 852/66, Praha 9 190 00, Czech republic



Příloha: [Formulář potvrzení zákazníka](#)

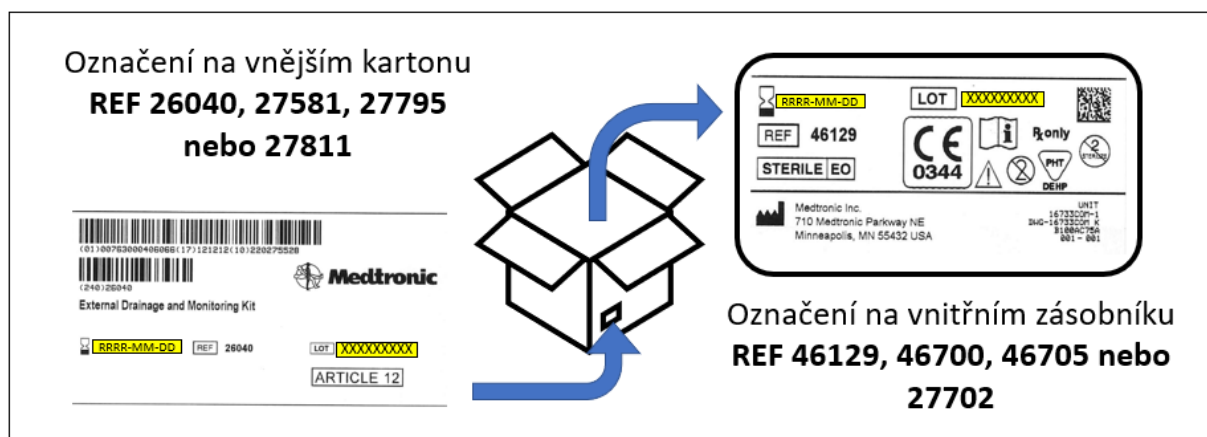
Dodatek A Rozsah produktů

Příloha A Rozsah produktů:

Názvy produktů	Číslo produktu (REF) společnosti Medtronic	GTIN
KIT 27581 EXACTA W/EDM VCATH 35CM	27581	00763000333478
EDM 27666 EXCTA W GLUE STPCK GR PT LN	27666	00763000333515
SYSTEM 46700 EXACTA DISP. DRAINAGE	46700	00763000333690

Poznámka: Produkty v soupravách mohou mít dvě čísla CFN a obsah vnějšího kartonu mohl být vyjmut a uložen samostatně v nemocničním skladu. Výše uvedená tabulka obsahuje všechna CFN (vnější karton i vnitřní zásobník). I v případě, že je produkt vyjmut a uložen mimo vnější karton, zahrnuje výše uvedený výčet všechny dotčené CFN systémů EDMS.

Níže je uveden příklad konfigurace označení vnějšího kartonu a vnitřního zásobníku:



Obrázek 2 - Becker/Exacta EDMS Kit (vnější karton) a Becker/Exacta EDMS Device (vnitřní zásobník)