

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Eksterne dræn- og overvågningssystemer fra Becker og Exacta

Potentiale for stophane, der revner og lækker

Notifikation

November 2024

Medtronic-reference: FA1452

EU-fabrikantens individuelle identifikationsnummer (SRN): US-MF-000023270

Kære sundhedspersonale/risikochef:

Formålet med dette brev er at give dig besked om en presserende sikkerhedsmeddelelse vedrørende eksterne dræn- og overvågningssystemer (EDMS) fra Becker og Exacta. Specifikt er der potentiale for revner og utætheder i "stophane"-komponenten på EDMS fra Becker og Exacta. Inkluderet i denne meddelelse er trin, der kan tages for at afhjælpe problemet. På nuværende tidspunkt er alle batcher tilhørende produkt-GTIN'erne anført i appendiks A, med resterende holdbarhed, påvirket. Medtronic udsender en opfølgningsmeddelelse, når et opdateret eller alternativt produkt er tilgængeligt.

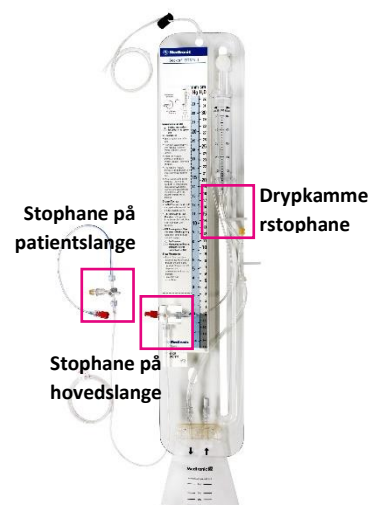
Beskrivelse af problemet:

Medtronic har modtaget kundeklager, der rapporterer revner og/eller lækager på stophanen på EDMS-enheder fra Becker og Exacta. På disse enheder kan stophanerne være tre forskellige steder i EDMS, afhængigt af den specifikke systemkonfiguration (se figur 1 for et eksempel på Becker-system).

Revner eller utætheder i stophanen kan kompromittere slangens integritet og som et resultat udgøre et potentiale for infektion. Tre bivirkninger forbundet med patientinfektion er blevet rapporteret.

Anbefalede afhjælpninger*:

- Inden brug skal alle stophaner og forbindelser efterses for at sikre, at forbindelserne er sikre, og at der ikke er synlige revner i stophanerne. Hvis der identificeres revner eller lækager, skal du ikke bruge enheden og returnere den til Medtronic.
- Systemet skal forfyldes med steril isotonisk saltvandsopløsning før tilslutning til patienten.
- Kontrollér alle forbindelser for at sikre, at fittings (forbindelser) er tætte og lækagefri.
- Alle forbindelser skal strammes med fingeren. Overspænding kan forårsage revner og lækager.



Figur 1

* De beskrevne afhjælpninger er i overensstemmelse med brugsanvisningen (IFU) for Becker og Exacta. Se venligst brugsanvisningen for alle detaljer.

- Lad det lufttørre helt efter rengøring med alkohol eller et alkoholholdigt desinfektionsmiddel, og før systemet tilsluttes.

Anbefalinger til patienthåndtering:

- Hvis systemet udvikler revner eller utætheder under brug, skal det udskiftes med steril teknik, og det beskadigede system returneres til Medtronic. Hvis lækagen opstår med patientslangens stophane (se figur 1), skal du overveje at anvende en hæmostat eller anden klemme på den proximale patientslange, mens du koordinerer en udskiftning, hvis okklusion af patientslangen ikke udgør en risiko for patienten.
- Som angivet i produktmærkningen skal alle patienter med EDMS overvåges for tegn på infektion. Hvis et system viser sig at have revner eller utætheder, skal systemet udskiftes, og patienten skal fortsat overvåges for tegn på infektion.

Påkrævede handlinger:

Ophæng venligst en kopi af denne underretning i nærheden af produktet som en påmindelse om problemet og anbefalede afhjælpende handlinger. Gem en kopi af dette brev til dine arkiver.

Yderligere oplysninger:

Medtronic arbejder på at afhjælpe problemet med potentielle revner og lækager i stophanen. En opfølgingsmeddelelse vil blive udstedt, når Medtronic er i stand til at erstatte eventuelle ubrugte Becker- og Exacta-produkter. Medtronic videregiver disse oplysninger til de relevante tilsynsmyndigheder. Uønskede hændelser eller kvalitetsproblemer med dette produkt skal rapporteres til Medtronic.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte medføre. Vi sætter pris på din hurtige handling i denne sag. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne kommunikation, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant Sara Sommer Larsen på +45 27797163, sara.sommerlarsen@medtronic.com

Med venlig hilsen



Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

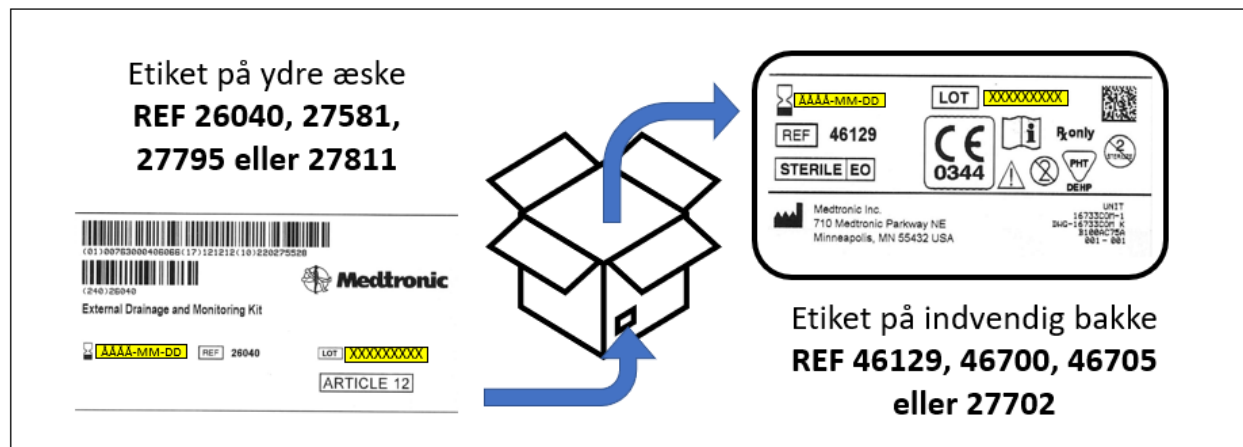
Bilag: Bilag A Produktomfang

Bilag A Produktomfang:

Produktnavne	Medtronic-produktnummer (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

Bemærk: Produktsæt kan have to CFN'er, og indholdet af den ydre æske kan være blevet fjernet og opbevaret uafhængigt i hospitalets lager. Tabellen ovenfor indeholder alle CFN'er (både ydre æske og indre bakke). Selvom produktet fjernes og opbevares uden for den ydre æske, inkluderer ovenstående liste alle berørte EDMS-CFN'er.

Nedenfor er et eksempel på konfigurationer af etiketter på ydre æske og inderbakke:



Figur 2 – Becker/Exacta EDMS Kit (ydre æske) og Becker/Exacta EDMS-enhed (indvendig bakke)