

Kiireellinen käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus

Ulkoiset dreneeraus- ja -valvontajärjestelmät Becker ja Exacta

Sulkuhana voi haljeta ja vuotaa

Ilmoitus

Marraskuu 2024

Medtronic-viite: FA1452

EU:n valmistajan rekisterinumero (SRN): US-MF-000023270

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen tai riskienhallinnasta vastaava henkilö

Tämän kirjeen tarkoituksena on ilmoittaa sinulle kiireellisestä käyttöturvallisuutta koskevasta ilmoituksesta, joka liittyy ulkoisiin dreneeraus- ja valvontajärjestelmiin (EDMS) Becker ja Exacta. Tarkemmin ottaen EDMS-järjestelmien Becker ja Exacta sulkuhanaosa voi haljeta ja vuotaa. Tämä ilmoitus sisältää toimenpiteitä, joilla ongelmaa voidaan lieventää. Tällä hetkellä tämä vaikuttaa kaikkiin liitteessä A lueteltuihin tuotteiden GTIN-numeroihin, joissa on yhä jäljellä käyttöikää. Medtronic ilmoittaa erikseen, kun päivitetty tai vaihtoehtoinen tuote on saatavilla.

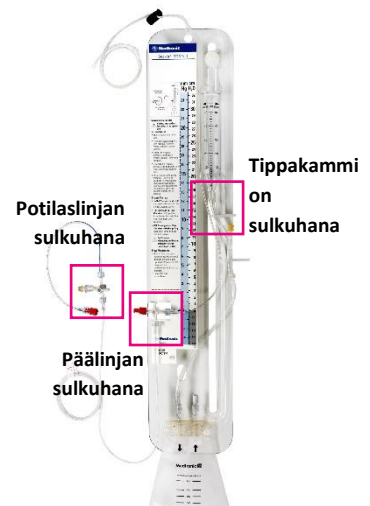
Ongelman kuvaus:

Medtronic on saanut asiakkailta valituksia halkeamista ja/tai vuodoista EDMS-laitteiden Becker ja Exacta sulkuhanassa. Näissä EDMS-laitteissa sulkuhanat voivat olla kolmessa eri paikassa järjestelmäkokoontumisen mukaan (katso kuvasta 1 esimerkki Becker-järjestelmästä).

Sulkuhanan halkeamat tai vuodot voivat vaarantaa linjan eheyden, mikä voi mahdollisesti johtaa infektiin. Kolme potilasinfektioon liittyvää haittatapahtumaa on raportoitu.

Suosittelavat lieventävät toimenpiteet*:

- Tarkasta ennen käyttöä kaikki sulkuhanat ja liitännät varmistaaksesi, että liitännät ovat kunnolla kiinni ja että sulkuhanoissa ei ole näkyviä halkeamia. Jos havaitset halkeamia tai vuotoja, älä käytä laitetta vaan palauta se Medtronicille.
- Järjestelmä on esitötettävä steriilillä isotonisella suolaliuksella ennen potilaaseen kytkemistä.
- Tarkista kaikki liitännät varmistaaksesi, että liittimet (liitännät) ovat tiukkoja ja että ne eivät vuoda.
- Kaikki liitännät tulee kiristää sormin. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja.



Kuva 1

* Kuvatut lieventävät toimenpiteet ovat yhdenmukaisia Becker- ja Exacta-järjestelmien käyttöohjeiden (IFU) kanssa. Katso täydelliset tiedot käyttöohjeista.

- Kun olet suorittanut puhdistuksen alkoholilla tai alkoholia sisältävällä desinfiointiaineella, anna kuivua täysin ennen järjestelmän liittämistä.

Potilashoidon suositukset:

- Jos järjestelmään tulee halkeamia tai vuotoja käytön aikana, vaihda se steriiliä tekniikkaa käyttäen ja palauta vaurioitunut järjestelmä Medtronicille. Jos potilaslinjan sulkuhanassa ilmenee vuoto (katso kuva 1), harkitse hemostaatin tai muun puristimen kiinnittämistä proksimaaliseen potilaslinjaan vaihdon valmistelun ajaksi, jos potilaslinjan okkluusio ei aiheuta riskiä potilaalle.
- Kuten tuotteen pakkausmerkinnöissä todetaan, kaikkia EDMS-laitteella hoidettavia potilaita on seurattava infektion merkkien varalta. Jos järjestelmässä havaitaan halkeamia tai vuotoja, järjestelmä on vaihdettava ja potilasta on edelleen seurattava infektion merkkien varalta.

Vaaditut toimet:

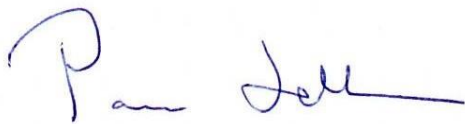
Säilytä kopiota tästä ilmoituksesta sen tuotteen lähellä, jota ongelma koskee, jotta se toimii muistutuksena ongelmasta ja suositeltavista lieventävistä toimenpiteistä. Säilytä kopiota tästä kirjeestä omissa tiedoissasi.

Lisätietoja:

Medtronic pyrkii selvittämään sulkuhanan mahdollista halkeamista ja vuotamista. Erillinen ilmoitus lähetetään, kun Medtronic pystyy vaihtamaan käyttämättömät Becker- ja Exacta-tuotteet. Medtronic välittää nämä tiedot asianmukaisille sääntelyviranomaisille. Tämän tuotteen yhteydessä ilmenneistä haattatapahtumista tai laatuongelmista tulee ilmoittaa Medtronicille.

Pahoittelemme tästä mahdollisesti aiheutuvaa häiriötä. Olemme sitoutuneita potilasturvallisuuteen ja arvostamme nopeaa toimintaanne tässä asiassa. Jos sinulla on kysyttävää tästä ilmoituksesta, ota yhteyttä Medtronic-yhteyshenkilöösi, Julia Ruohonen +358 40 351 7286, julia.ruohonen@medtronic.com

Ystävällisin terveisin



Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

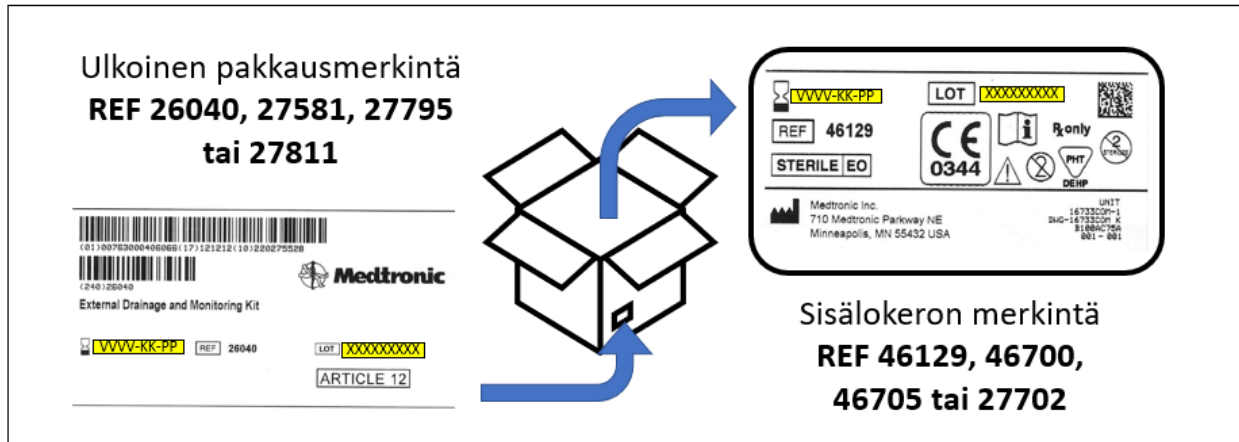
Liite: Liite A: Tuotteet, joita ilmoitus koskee

Liite A: Tuotteet, joita ilmoitus koskee

Tuotteiden nimet	Medtronic-tuotenumero (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

Huomautus: Sarjatuotteissa voi olla kaksi CFN-numeroa, ja ulkoisen pakkausmerkinnän sisältö on saatettu poistaa ja varastoida toiseen paikkaan sairaalassa. Yllä oleva taulukko sisältää kaikki CFN-numerot (sekä ulkoinen pakkaus että sisälökero). Vaikka tuote poistettaisiin ja varastoitaisiin ilman ulkoista pakkausta, yllä oleva luettelo sisältää kaikkien EDMS-järjestelmien CFN-numerot, joita ongelma koskee.

Alla on esimerkki ulkoisen pakkauksen ja sisälokeron merkinnöistä:



Kuva 2 - EDMS-sarja Becker/Exacta (ulkopakkaus) ja EDMS-laite Becker/Exacta (sisälökero)