

Επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση Συστήματα Εξωτερικής Παροχέτευσης και Παρακολούθησης Becker και Exacta Δυνατότητα για ρωγμές και διαρροές στη στρόφιγγα Ειδοποίηση

Νοέμβριος 2024

Αναφορά Medtronic: FA1452

<Για χρήση σε χώρες που ακολουθούν τον EU MDR: Ενιαίος Αριθμός Καταχώρισης ΕΕ (SRN): US-MF-000023270>

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας/Υπεύθυνο διαχείρισης κινδύνου:

Σκοπός αυτής της επιστολής είναι να σας ειδοποιήσει για μια **επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση** που σχετίζεται με τα συστήματα εξωτερικής παροχέτευσης και παρακολούθησης Becker και Exacta (EDMS). Συγκεκριμένα, υπάρχει πιθανότητα ρωγμής και διαρροής στο στοιχείο «στρόφιγγα» στο Becker και Exacta EDMS. Σε αυτήν την ειδοποίηση περιλαμβάνονται βήματα που μπορούν να ληφθούν για να μετριαστεί το πρόβλημα. Προς το παρόν, επηρεάζονται όλες οι παρτίδες των προϊόντων GTIN που αναφέρονται στο Παράρτημα Α, με την υπολειπόμενη διάρκεια ζωής. Η Medtronic θα εκδώσει μια επακόλουθη ειδοποίηση όταν είναι διαθέσιμο ενημερωμένο ή εναλλακτικό προϊόν.

Περιγραφή προβλήματος:

Η Medtronic έχει λάβει παράπονα πελατών που αναφέρουν ρωγμές ή/και διαρροές στη στρόφιγγα των συσκευών Becker και Exacta EDMS. Σε αυτές τις συσκευές, οι στρόφιγγες μπορεί να βρίσκονται σε τρεις διαφορετικές θέσεις στο EDMS, ανάλογα με τη συγκεκριμένη διαμόρφωση του συστήματος (βλ. Εικόνα 1 για παράδειγμα συστήματος Becker).

Ρωγμές ή διαρροές της στρόφιγγας μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα της γραμμής και, ως εκ τούτου, να παρουσιάσουν πιθανότητα μόλυνσης. Έχουν αναφερθεί τρεις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με λοίμωξη ασθενών.

Προτεινόμενα μέτρα μετριασμού*:



Εικόνα 1

* Οι περιορισμοί που περιγράφονται συνάδουν με τις οδηγίες χρήσης (IFU) για τα Becker και Exacta. Ανατρέξτε στο IFU για πλήρεις λεπτομέρειες.

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε όλες τις στρόφιγγες και τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και ότι δεν υπάρχουν ορατές ρωγμές στις στρόφιγγες. Εάν εντοπιστούν ρωγμές ή διαρροές, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επιστρέψτε τη στη Medtronic.
- Το σύστημα πρέπει να είναι προγεμισμένο με στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα πριν από τη σύνδεση με τον ασθενή.
- Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για να βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα (συνδέσεις) είναι σφιχτά και χωρίς διαρροές.
- Όλες οι συνδέσεις πρέπει να σφίγγονται με χέρι. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές.
- Αφού καθαρίσετε με οινόπνευμα ή απολυμαντικό που περιέχει αλκοόλη, αφήστε το να στεγνώσει τελείως στον αέρα πριν συνδέσετε το σύστημα.

Συστάσεις διαχείρισης ασθενών:

- Εάν το σύστημα εμφανίσει ρωγμές ή διαρροές κατά τη χρήση, αντικαταστήστε το χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική και επιστρέψτε το κατεστραμμένο σύστημα στη Medtronic. Εάν η διαρροή συμβεί με τη στρόφιγγα γραμμής ασθενούς (βλ. Εικόνα 1), εξετάστε το ενδεχόμενο εφαρμογής ενός αιμοστάτη ή άλλου σφικτήρα στην εγγύς γραμμή ασθενούς ενώ συντονίζετε μια αντικατάσταση εάν η απόφραξη της γραμμής ασθενούς δεν δημιουργεί κίνδυνο για τον ασθενή.
- Όπως αναφέρεται στην επισήμανση του προϊόντος, όλοι οι ασθενείς με EDMS θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις λοίμωξης. Εάν ένα σύστημα διαπιστωθεί ότι έχει ρωγμές ή διαρροές, το σύστημα θα πρέπει να αντικατασταθεί και ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει να παρακολουθείται για ενδείξεις μόλυνσης.

Απαιτούμενες ενέργειες:

Συμπληρώστε και επιστρέψτε το συνημμένο έντυπο επιβεβαίωσης πελάτη για να βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει αυτήν την επιστολή. Δημοσιεύστε ένα αντίγραφο αυτής της ειδοποίησης κοντά σε επηρεασμένο προϊόν ως υπενθύμιση του προβλήματος και συνιστώμενες ενέργειες μετριασμού. Κρατήστε ένα αντίγραφο αυτής της επιστολής για το αρχείο σας.

Πρόσθετες πληροφορίες:

Η Medtronic εργάζεται για να αντιμετωπίσει το ενδεχόμενο ραγίσματος και διαρροής της στρόφιγγας. Θα εκδοθεί μια επακόλουθη ειδοποίηση όταν η Medtronic μπορέσει να αντικαταστήσει τυχόν αχρησιμοποιήτα προϊόντα Becker και Exacta. Η Medtronic κοινοποιεί αυτές τις πληροφορίες στους αρμόδιους ρυθμιστικούς φορείς. Ανεπιθύμητες ενέργειες ή προβλήματα ποιότητας που παρουσιάστηκαν με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στη Medtronic.

Λυπούμαστε για την ταλαιπωρία που μπορεί να προκληθεί. Δίνουμε ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των ασθενών και θα εκτιμούσαμε την άμεση προσοχή σας σε αυτό το θέμα. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτήν την επικοινωνία, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic [στη διεύθυνση <XXXX>](#).

Με εκτίμηση,

[Προϊστάμενος τοπικού γραφείου/οργανωτικής μονάδας](#)

Παράρτημα: Έντυπο επιβεβαίωσης πελάτη

Παράρτημα Α Πεδίο εφαρμογής προϊόντος

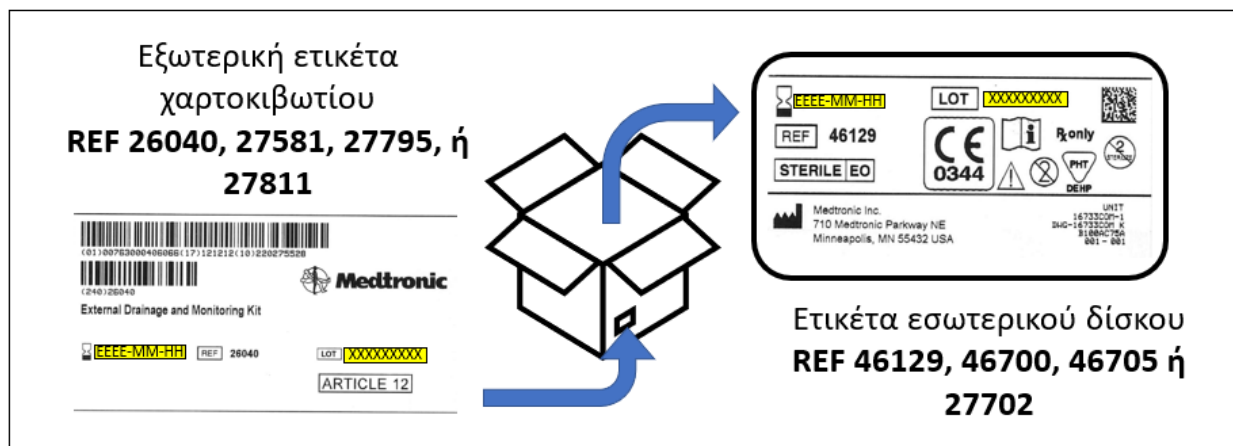
Παράρτημα Α Πεδίο προϊόντος:

Ονόματα προϊόντων	Αριθμός προϊόντος της Medtronic (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

Σημείωση: Τα προϊόντα σε κιτ μπορεί να διαθέτουν δύο CFN και το περιεχόμενο του εξωτερικού κουτιού μπορεί να έχει αφαιρεθεί και να έχει αποθηκευτεί ανεξάρτητα στο απόθεμα του νοσοκομείου. Ο παραπάνω πίνακας περιέχει όλα τα CFN (τόσο εξωτερικό χαρτοκιβώτιο όσο και εσωτερικός δίσκος). Ακόμα κι αν το προϊόν αφαιρεθεί και αποθηκευτεί εκτός του εξωτερικού κουτιού, η παραπάνω λίστα περιλαμβάνει όλα τα επηρεαζόμενα EDMS CFN.

Παρακάτω είναι ένα παράδειγμα διαμορφώσεων ετικετών εξωτερικού χαρτοκιβωτίου και εσωτερικού δίσκου:



Εικόνα 2 - Κιτ Becker/Exacta EDMS (εξωτερικό κουτί) και Συσκευή Becker/Exacta EDMS (εσωτερικός δίσκος)