

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld

Externe drainage- en monitoringsystemen van Becker en Exacta

Potentieel voor het barsten en lekken van de afsluitkraan

Melding

November 2024

Medtronic-referentie: FA1452

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023270

Geachte zorgprofessional/risicomanager,

Met deze brief willen we u informeren over een dringend bericht inzake de veiligheid in het veld met betrekking tot de externe drainage- en monitoringsystemen (EDMS) van Becker en Exacta. Er bestaat met name de mogelijkheid van scheuren en lekken in het 'afsluitkraan'-onderdeel van Becker en Exacta EDMS. In deze melding staan de stappen die u kunt nemen om het probleem te verhelpen. Op dit moment heeft dit gevolgen voor alle partijen van de in Bijlage A vermelde product-GTIN's, met de resterende houdbaarheid. Medtronic stuurt u een vervolgmelding zodra er een bijgewerkt of alternatief product beschikbaar is.

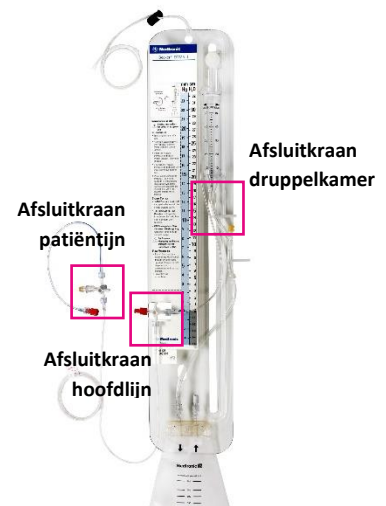
Probleembeschrijving:

Medtronic heeft klachten van klanten ontvangen over scheuren en/of lekken bij de afsluitkraan van Becker en Exacta EDMS-apparaten. Bij deze apparaten kunnen de afsluitkranen zich op drie verschillende locaties in het EDMS bevinden, afhankelijk van de specifieke systeemconfiguratie (zie Afbeelding 1 voor een voorbeeld van een Becker-systeem).

Scheuren of lekken in de afsluitkraan kunnen de integriteit van de leiding aantasten en daardoor een risico op infectie opleveren. Er zijn drie bijwerkingen gemeld die verband hielden met infectie bij de patiënt.

Aanbevolen maatregelen*:

- Controleer vóór gebruik alle afsluitkranen en aansluitingen om er zeker van te zijn dat ze goed vastzitten en dat er geen zichtbare scheuren in de afsluitkranen zitten. Als u scheuren of lekken constateert, mag u het apparaat niet meer gebruiken en moet u het retourneren naar Medtronic.
- Het systeem moet worden gevuld met een steriele isotone zoutoplossing voordat het op de patiënt wordt aangesloten.
- Controleer alle verbindingen om er zeker van te zijn dat ze goed vastzitten en niet lekken.



Afbeelding 1

* De beschreven maatregelen komen overeen met de gebruiksaanwijzingen voor Becker en Exacta. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Medtronic

- Alle verbindingen moeten met de hand worden vastgedraaid. Als u de schroeven te strak aandraait, kunnen er scheuren en lekkages ontstaan.
- Nadat u het systeem hebt gereinigd met alcohol of een ontsmettingsmiddel dat alcohol bevat, laat u het volledig aan de lucht drogen voordat u het systeem aansluit.

Aanbevelingen voor patiëntbeheer:

- Als er tijdens het gebruik scheuren of lekkages in het systeem ontstaan, vervang het dan met behulp van steriele technieken en stuur het beschadigde systeem terug naar Medtronic. Als het lek optreedt bij de afsluitkraan van de patiëntlijn (zie afbeelding 1), overweeg dan om een hemostaat of andere klem op de proximale patiëntlijn aan te brengen terwijl u een vervanging coördineert, mits de afsluiting van de patiëntlijn geen risico voor de patiënt oplevert.
- Zoals vermeld op het productlabel, moeten alle patiënten met EDMS worden gecontroleerd op tekenen van infectie. Als er scheuren of lekkages in een systeem worden aangetroffen, moet het systeem worden vervangen. Bovendien moet de patiënt in de gaten worden gehouden op tekenen van infectie.

Vereiste acties:

Plaats een kopie van deze melding in de buurt van het getroffen product, als herinnering aan het probleem en de aanbevolen maatregelen. Bewaar een kopie van deze brief voor uw eigen administratie.

Aanvullende informatie:

Medtronic werkt aan het aanpakken van de kans op scheuren en lekken in afsluitkranen. Zodra Medtronic ongebruikte Becker- en Exacta-producten heeft vervangen, ontvangt u een vervolgmelding. Medtronic geeft deze informatie door aan de bevoegde toezichthoudende instanties. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die u met dit product ervaart, dienen aan Medtronic te worden gemeld.

Wij betreuren het ongemak dat dit kan veroorzaken. Wij hebben patiëntveiligheid hoog in het vaandel en stellen het op prijs dat u snel aandacht besteedt aan deze kwestie. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Hoogachtend,



Rick Paauw

Quality, Regulatory Manager Benelux

Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlage:

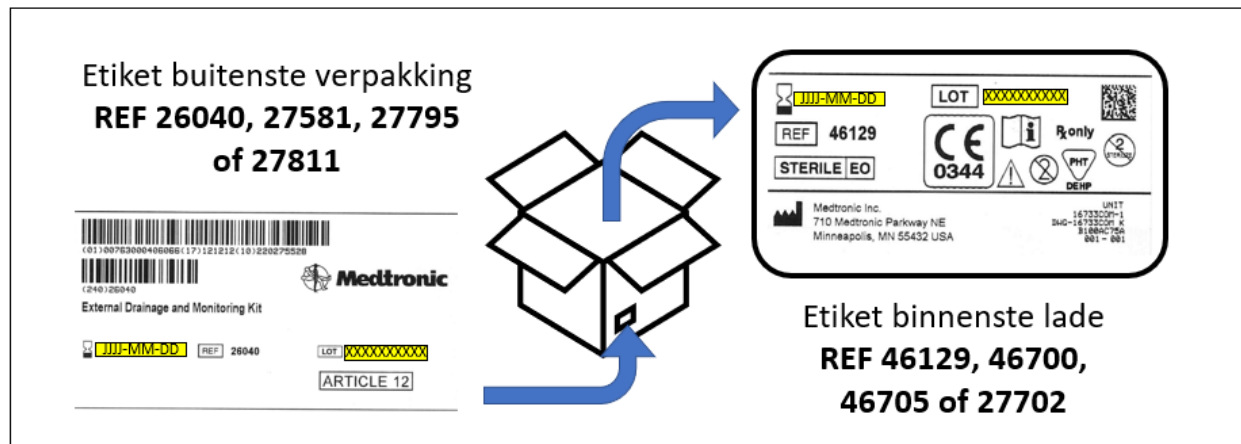
- Bijlage A Productbereik

Bijlage A Productbereik

Productnamen	Medtronic productnummer (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

Let op: Producten in kitvorm kunnen twee CFN's bevatten en de inhoud van de buitenverpakking kan zijn verwijderd en onafhankelijk van elkaar zijn opgeslagen in de inventaris van het ziekenhuis. De bovenstaande tabel bevat alle CFN's (zowel de buitendoos als de binnenlade). Zelfs als het product wordt verwijderd en buiten de buitenverpakking wordt opgeslagen, omvat de bovenstaande lijst alle getroffen EDMS CFN's.

Hieronder ziet u een voorbeeld van de configuratie van de etiketten op de buitendoos en de binnenbak:



Figuur 2 – Becker/Exacta EDMS Kit (buitendoos) en Becker/Exacta EDMS-apparaat (binnenlade)