

Hastemelding om feltsikkerhet **Becker og Exacta eksterne drenerings- og overvåkingssystemer** **Potensial for sprekkdannelse og lekkasje**

Varsel

November 2024

Medtronic-referanse: FA1452

EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000023270>

Kjære helsepersonell/risikoansvarlig:

Formålet med dette brevet er å varsle deg om en hastemelding om feltsikkerhet knyttet til Becker og Exacta eksterne drenerings- og overvåkingssystem (EDMS). Spesifikt er det potensiale for sprekker og lekkasje i «stoppekran»-komponenten på Becker og Exacta EDMS. Inkludert i dette varselet er skritt som kan tas for å redusere problemet. På dette tidspunktet er alle partier av produktets GTIN-er oppført i vedlegg A, med gjenværende holdbarhet, påvirket. Medtronic vil utstede et oppfølgingsvarsel når oppdatert eller alternativt produkt er tilgjengelig.

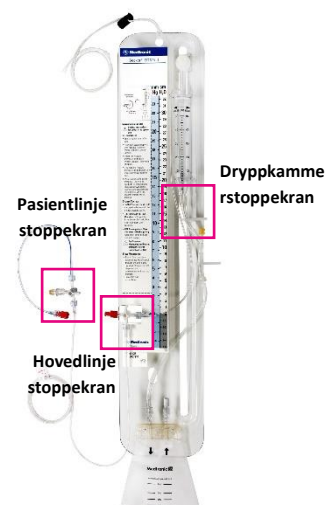
Feilbeskrivelse:

Medtronic har mottatt kundeklager som rapporterer sprekker og/eller lekkasjer på stoppekranen til Becker og Exacta EDMS-enheter. På disse enhetene kan stoppekranene være på tre forskjellige steder i EDMS, avhengig av den spesifikke systemkonfigurasjonen (se figur 1 for et eksempel på et Becker-system).

Sprekker eller lekkasjer i stoppekranen kan kompromittere slangens integritet og som et resultat utgjøre et potensial for infeksjon. Tre uønskede hendelser assosiert med pasientinfeksjon er rapportert.

Anbefalte tiltak*:

- Før bruk, inspiser alle stoppekraner og koblinger for å sikre at koblingene er sikre og at det ikke er synlige sprekker i stoppekranene. Hvis det oppdages sprekker eller lekkasjer, ikke bruk enheten og returner den til Medtronic.
- Systemet må forhåndsfylles med steril isotonisk saltvannsløsning før tilkobling til pasienten.
- Kontroller alle koblinger for å sikre at beslag (koblinger) er tette og lekkasjefrie.
- Alle koblinger skal strammes med fingrene. Overstramming kan føre til sprekker og lekkasjer.



Figur 1

* Begrensningene som er beskrevet samsvarer med bruksanvisningen (IFU) for Becker og Exacta. Se bruksanvisningen for fullstendige detaljer.

- Etter rengjøring med alkohol eller et desinfeksjonsmiddel som inneholder alkohol, la det lufttørke helt før du kobler til systemet.

Anbefalinger for pasientbehandling:

- Hvis systemet utvikler sprekker eller lekkasjer under bruk, skift det ut med steril teknikk og returner det skadede systemet til Medtronic. Hvis lekkasjen oppstår med stoppekranen til pasientslangen (se figur 1), vurder påføring av en hemostat eller annen klemme på den proksimale pasientslangen mens du koordinerer en erstatning hvis okklusjon av pasientslangen ikke utgjør en risiko for pasienten.
- Som angitt i produktmerkingen, bør alle pasienter med EDMS overvåkes for tegn på infeksjon. Hvis et system viser seg å ha sprekker eller lekkasjer, bør systemet skiftes ut, og pasienten bør fortsette å overvåkes for tegn på infeksjon.

Handlinger som kreves:

Legg ut en kopi av dette varselet nær berørt produkt som en påminnelse om problemet og anbefalte avbøtende tiltak. Ta vare på en kopi av dette brevet for arkivering.

Ytterligere informasjon:

Medtronic jobber med å adressere potensialet for sprekkdannelse og lekkasje. En oppfølgingsmelding vil bli gitt når Medtronic er i stand til å erstatte eventuelle ubrukte Becker- og Exacta-produkter. Medtronic formidler denne informasjonen til de aktuelle reguleringsorganene. Uønskede hendelser eller kvalitetsproblemer med dette produktet bør rapporteres til Medtronic.

Vi beklager ulempene dette kan medføre. Vi setter pris på din umiddelbare oppmerksomhet til denne saken. Hvis du har spørsmål angående denne kommunikasjonen, vennligst kontakt din Medtronic-representant Sara Sommer Larsen på +45 27797163, sara.sommerlarsen@medtronic.com

Med vennlig hilsen,



Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

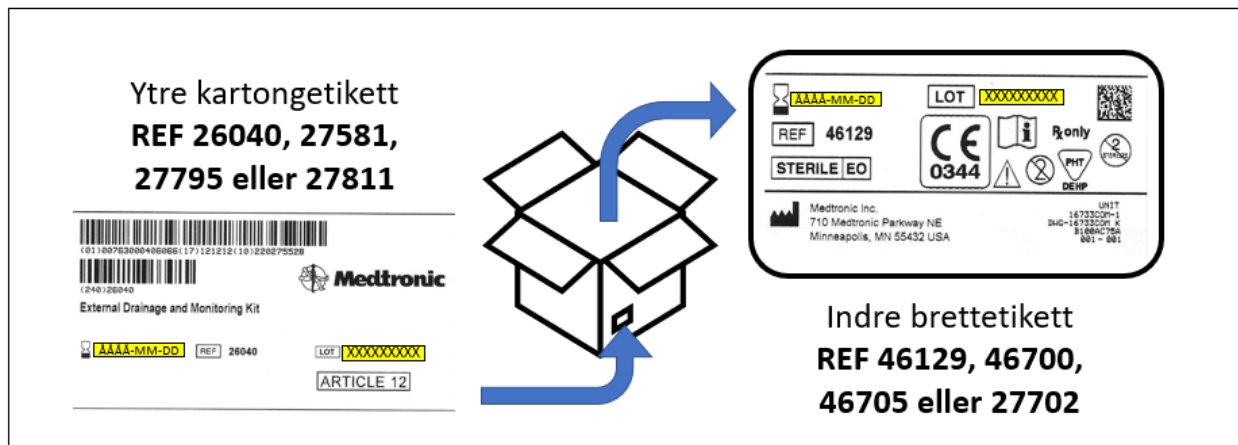
Vedlegg: Vedlegg A Produktomfang

Vedlegg A Produktomfang:

Produktnavn	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

Merk: Produkter i sett kan ha to CFN-er, og innholdet i den ytre kartongen kan ha blitt fjernet og lagret uavhengig i sykehusets inventar. Tabellen ovenfor inneholder alle CFN-er (både ytre kartong og indre brett). Selv om produktet fjernes og oppbevares utenfor den ytre kartongen, inkluderer listen ovenfor alle berørte EDMS CFN-er.

Nedenfor er et eksempel på konfigurasjoner for ytre kartong og indre brett:



Figur 2 - Becker/Exacta EDMS Kit (ytre kartong) og Becker/Exacta EDMS Device (indre brett)