

Notificare urgentă privind siguranța în teren

Sisteme externe de drenaj și monitorizare Becker și Exacta

Potențial de fisurare și scurgere a robinetului

Notificare

Noiembrie 2024

Referință Medtronic: FA1452

Număr unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000023270

Stimate profesionist din domeniul sănătății/ Manager de risc:

Scopul acestei scrisori este de a vă anunța cu privire la o notificare urgentă privind siguranța pe teren legată de sistemele externe de drenaj și monitorizare (EDMS) Becker și Exacta. Mai exact, există potențialul de fisurare și scurgere în componenta „robinet” de pe EDMS Becker și Exacta. În această notificare sunt incluși pașii care pot fi luați pentru a atenua problema. În acest moment, toate loturile de GTIN-uri de produs enumerate în Anexa A, cu termenul de valabilitate rămas, sunt afectate. Medtronic va emite o notificare ulterioară când este disponibil un produs actualizat sau alternativ.

Descrierea problemei:

Medtronic a primit reclamații ale clienților care raportau fisuri și/sau scurgeri pe robinetul dispozitivelor EDMS Becker și Exacta. Pe aceste dispozitive, robinetele pot fi în trei locații diferite în EDMS, în funcție de configurația specifică a sistemului (vezi Figura 1 pentru un exemplu de sistem Becker).

Fisurile sau scurgerile robinetului pot compromite integritatea liniei și, prin urmare, pot prezenta un potențial de infecție. Au fost raportate trei evenimente adverse asociate cu infecția pacientului.

Atenuări recomandate*:

- Înainte de utilizare, inspectați toate robinetele și racordurile pentru a vă asigura că racordurile sunt sigure și că nu există fisuri vizibile în robinete. Dacă sunt identificate fisuri sau scurgeri, nu utilizați dispozitivul și returnați-l la Medtronic.
- Sistemul trebuie pre-umplut cu soluție salină izotonică sterilă înainte de racordarea la pacient.
- Verificați toate racordurile pentru a vă asigura că fittingurile (racordurile) sunt strânse și nu prezintă scurgeri.
- Toate racordurile trebuie strânse cu mâna. Strângerea excesivă poate provoca fisuri și scurgeri.

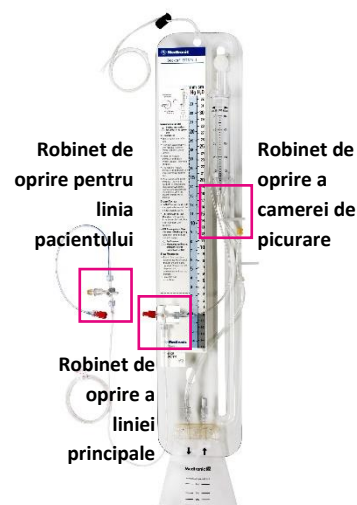


Figura 1

* Atenuările descrise sunt în concordanță cu instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru Becker și Exacta. Vă rugăm să consultați IFU pentru detalii complete.

- După curățarea cu alcool sau cu un dezinfectant care conține alcool, lăsați să se usuce complet la aer înainte de a racorda sistemul.

Recomandări pentru managementul pacientului:

- Dacă sistemul prezintă fisuri sau scurgeri în timpul utilizării, înlocuiți-l folosind o tehnică sterilă și returnați sistemul deteriorat la Medtronic. Dacă scurgerea are loc cu robinetul de oprire a liniei pacientului (vezi Figura 1), luați în considerare aplicarea unui hemostat sau a unei alte cleme pe linia proximală a pacientului în timp ce coordonați o înlocuire dacă ocluzia liniei pacientului nu creează un risc pentru pacient.
- După cum se menționează pe eticheta produsului, toți pacienții cu EDMS trebuie monitorizați pentru dovezi de infecție. Dacă se constată că un sistem are fisuri sau scurgeri, sistemul trebuie înlocuit, iar pacientul trebuie să fie monitorizat în continuare pentru dovezi de infecție.

Acțiuni necesare:

Vă rugăm să completați și să returnați Formularul anexat de confirmare pentru client pentru a confirma că ați citit și ați înțeles această scrisoare. Postați o copie a acestei notificări în apropierea produsului afectat, ca un memento al problemei și al acțiunilor de atenuare recomandate. Păstrați o copie a acestei scrisori pentru evidențele dumneavoastră.

Informații suplimentare:

Medtronic lucrează pentru a aborda potențialul de fisurare și scurgere a robinetului. O notificare ulterioară va fi emisă atunci când Medtronic va putea înlocui toate produsele Becker și Exacta neutilizate. Medtronic comunică aceste informații agențiilor de reglementare corespunzătoare. Evenimentele adverse sau problemele de calitate manifestate cu acest produs trebuie raportate la Medtronic.

Regretăm neplăcerile pe care le poate cauza acest lucru. Apreciem atenția dumneavoastră promptă la această problemă. Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul Medtronic local.

Cu stimă,

Anexă: Formular de confirmare pentru client

Anexa A Domeniul de aplicare a produsului

Anexa A Domeniul de aplicare a produsului:

Nume de produse	Numărul produsului 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

Notă: Produsele care aparțin unui kit pot avea două CFN-uri, iar conținutul ambalajului exterior ar fi putut fi îndepărtat și depozitat independent în stocul spitalului. Tabelul de mai sus conține toate CFN-urile (atât ambalajul exterior, cât și tava interioară). Chiar dacă produsul este scos și depozitat în afara ambalajului exterior, lista de mai sus include toate CFN-urile EDMS afectate.

Mai jos este un exemplu de configurații de etichetare a ambalajului exterior și a tăvii interioare:

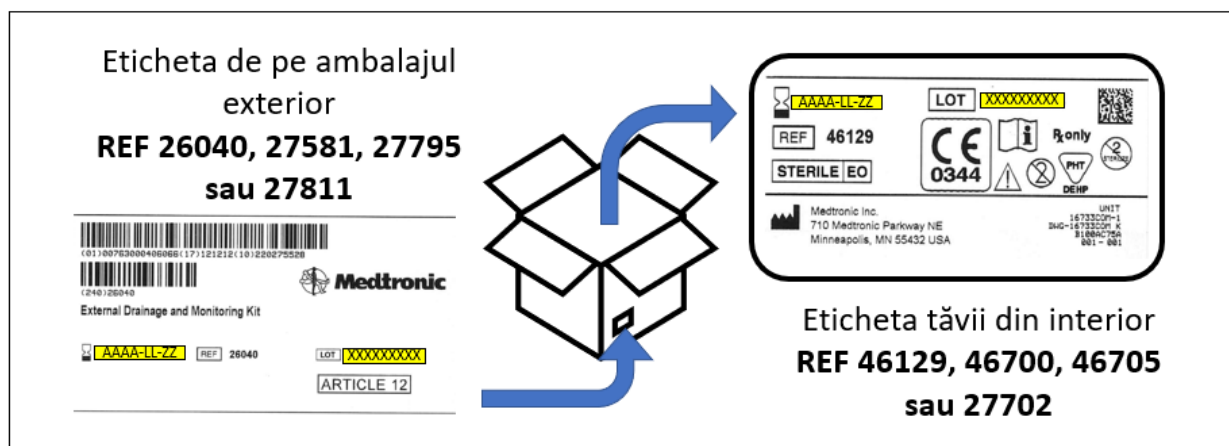


Figura 2 - Becker/Exacta Kit EDMS (ambalaj exterior) și Becker/Exacta Dispozitiv EDMS (tavă interioară)