

Срочное уведомление о безопасности на местах
Системы нейрохирургические для наружного дренирования и
мониторинга, с принадлежностями
(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03837 от 20.11.2019)

Вероятность появления трещин и утечки в запорном кране

Уведомление

Ноябрь 2024 г.

Ссылка Medtronic: FA1452

Уважаемые медицинские работники и специалисты по управлению рисками!

Целью настоящего письма является оповестить Вас о срочном уведомлении о безопасности на местах, касающемся систем нейрохирургических для наружного дренирования и мониторинга Becker и Exacta. В частности, существует вероятность появления трещин и утечек в компоненте «запорный кран» в EDMS Becker и Exacta. В этом уведомлении указаны меры, которые можно предпринять для минимизации последствий проблемы. В настоящее время это касается всех партий продукции с глобальными номерами предмета торговли (Global Trade Item Number, GTIN), указанными в Приложении А, с оставшимся сроком годности. Medtronic выпустит дополнительное уведомление, когда появится обновленный или альтернативный продукт.

Описание проблемы:

Компания Medtronic получила жалобы клиентов на наличие трещин и (или) утечек на запорном кране устройств EDMS Becker и Exacta. На этих устройствах запорные краны могут находиться в трех разных местах EDMS в зависимости от конкретной конфигурации системы (см. рисунок 1, пример для системы Becker).

Трещины или утечки в запорном кране могут нарушить целостность линии и, как следствие, создать потенциальную возможность инфицирования. Сообщалось о трех нежелательных явлениях, связанных с инфицированием пациентов.

Рекомендуемые меры для снижения рисков*:

- Перед использованием проверьте все запорные краны и соединения, чтобы убедиться в надежности соединений и отсутствии видимых трещин в запорных кранах. При обнаружении трещин или утечек не используйте устройство и верните его в Medtronic.
- Перед подключением к пациенту систему необходимо предварительно заполнить стерильным изотоническим физиологическим раствором.



Рисунок 1

* Описанные меры по снижению рисков соответствуют инструкциям по применению (ИП) для систем Becker и Exacta. Подробную информацию см. в инструкции по применению.

- Проверьте все соединения, чтобы убедиться в герметичности и отсутствии утечек в соединительных частях (соединениях).
- Все соединения должны быть затянуты вручную. Чрезмерная затяжка может привести к образованию трещин и появлению утечек.
- После очистки спиртом или дезинфицирующим средством, содержащим спирт, обеспечьте полную просушку на воздухе, прежде чем осуществить подсоединение системы.

Рекомендации по ведению пациентов:

- Если во время использования в системе появились трещины или утечки, замените ее, соблюдая стерильность, и верните поврежденную систему в компанию Medtronic. Если утечка произошла в запорном кране на линии пациента (см. рисунок 1), рассмотрите возможность использования кровоостанавливающего зажима или другого зажима на проксимальной линии пациента, одновременно координируя замену, если закупорка на линии пациента не представляет риска для пациента.
- Как указано в маркировке продукта, все пациенты с EDMS должны находиться под наблюдением для контроля признаков инфицирования. Если в системе обнаружены трещины или утечки, ее следует заменить, а пациента следует продолжать наблюдать для контроля признаков инфицирования.

Требуемые действия:

Пожалуйста, заполните и отправьте прилагаемую форму подтверждения клиента, чтобы подтвердить, что вы прочитали и поняли это письмо. Пожалуйста, разместите копию этого уведомления рядом с продуктом, которого оно касается, в качестве напоминания о проблеме и рекомендуемых мерах по минимизации ее последствий. Сохраните копию этого письма у себя в архиве.

Дополнительная информация:

Компания Medtronic работает над устранением потенциальной возможности появления трещин и утечек в запорных кранах. Дополнительное уведомление будет отправлено, когда Medtronic сможет заменить неиспользованную продукцию Becker и Exacta. Medtronic передает данную информацию в соответствующие регуляторные органы. О побочных эффектах или проблемах с качеством, возникших при использовании данного продукта, следует сообщать в компанию Medtronic.

Приносим свои извинения за возможные неудобства. Мы стремимся к обеспечению безопасности пациентов и ценим ваше незамедлительное внимание к этому вопросу. Если у вас возникли вопросы относительно этого сообщения, свяжитесь с вашим представителем Medtronic. Контактные данные: +7-495-580-73-77.

С уважением,

Михаил Киселев,
Директор направления Неврологические решения

Приложение: Приложение А Затронутые изделия

Приложение А. Затронутые изделия:

Внутренний номер компании	GTIN	Внутренний номер компании	GTIN
24146	00763000333423	27761	00763000529338
24146	00763000572839	27767	00763000333584
25120	00763000333430	27779	00763000333591
25120	00763000431297	27779	00763000529345
26040	00763000333447	27785	00763000333607
26040	00763000406066	27795	00763000333614
27581	00763000333478	27811	00763000333638
27609	00763000333485	27861	00763000333645
27609	00763000529307	27873	00763000333652
27636	00763000333492	27931	00763000333669
27666	00763000333515	27931	00763000467364
27670	00763000333522	46128	00763000333676
27670	00763000529314	46128	00763000406073
27672	00763000333539	46129	00763000333683
27702	00763000333553	46129	00763000431259
27702	00763000467326	46700	00763000333690
27732	00763000333560	46705	00763000333706
27761	00763000333577		

Примечание: включенные в набор продукты могут иметь два внутренних номера, а содержимое картонной упаковки могли извлечь и хранить отдельно среди больничного инвентаря. В таблице выше указаны все внутренние номера (как внешней коробки, так и внутренней подложки). Даже если продукт извлечен и хранится без внешней коробки, приведенный выше список включает внутренний номер всех затронутых EDMS.

Ниже приведен пример конфигураций этикеток внешней коробки и внутренней подложки:

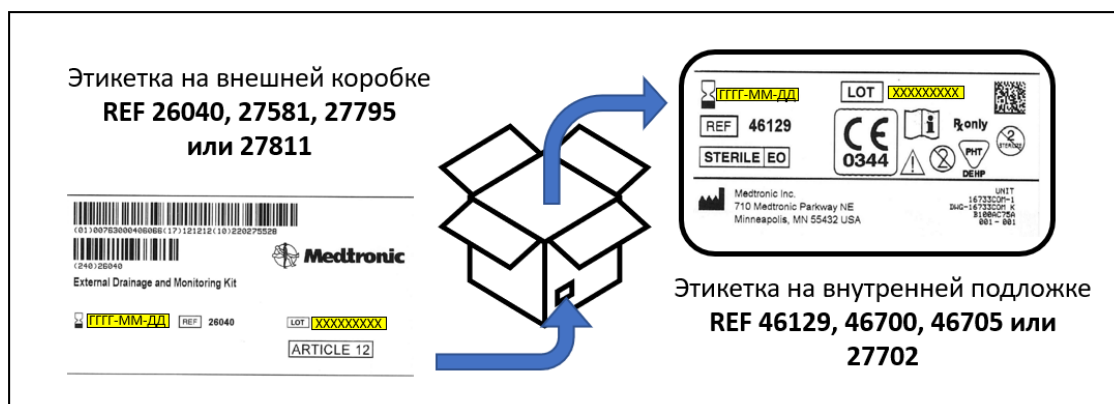


Рисунок 2 - Набор Becker/Exacta EDMS (внешняя коробка) и устройство Becker/Exacta EDMS (внутренняя подложка)