

Urgentný bezpečnostný oznam

Externé drenážne a monitorovacie systémy Becker and Exacta External Drainage and Monitoring Systems Potenciál prasknutia a úniku uzatváracieho kohútika

Oznámenie

november 2024

Referenčné číslo Medtronic: FA1452

<Na použitie v krajinách, ktoré dodržiavajú nariadenie MDR EÚ: Jednotné registračné číslo výrobcu v EÚ (SRN): US-MF-000023270>

Vážený zdravotnícky pracovník/manažér rizík:

Účelom tohto listu je upozorniť vás na **urgentný bezpečnostný oznam** týkajúce sa externých drenážnych a monitorovacích systémov (EDMS) Becker a Exacta. Konkrétne existuje možnosť prasknutia a netesnosti v komponente „kohútika“ na systémoch EDMS Becker a Exacta. V tomto upozornení sú zahrnuté kroky, ktoré možno vykonať na zmiernenie problému. V súčasnosti sú ovplyvnené všetky šarže kódov GTIN produktov uvedených v prílohe A so zostávajúcou dobou použiteľnosti. Keď bude dostupný aktualizovaný alebo alternatívny produkt, spoločnosť Medtronic vydá následné oznámenie.

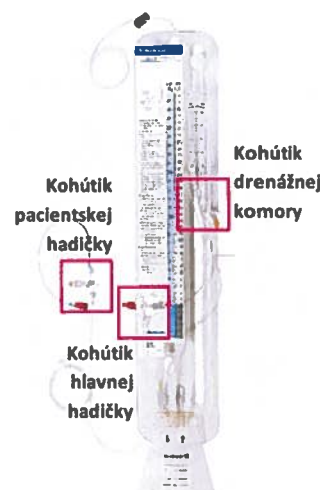
Opis problému:

Spoločnosť Medtronic dostala sťažnosti od zákazníkov, v ktorých sa uvádzajú praskliny a/alebo netesnosti na kohútiku pomôcok EDMS Becker a Exacta. Na týchto pomôckach môžu byť kohútiky na troch rôznych miestach v EDMS, v závislosti od špecifickej konfigurácie systému (pozri obrázok 1 s príkladom systému Becker).

Praskliny alebo netesnosti kohútika môžu narušiť integritu hadičky a v dôsledku toho predstavovať potenciál pre infekciu. Boli hlásené tri nežiaduce udalosti spojené s infekciou pacienta.

Odporúčané opatrenia*:

- Pred použitím skontrolujte všetky kohútiky a spoje, aby ste sa uistili, že spoje sú bezpečné a že na kohútikoch nie sú viditeľné praskliny. Ak zistíte praskliny alebo netesnosti, pomôcku nepoužívajte a vráťte ju spoločnosti Medtronic.
- Systém musí byť pred pripojením k pacientovi naplnený sterilným izotonickým fyziologickým roztokom.



Obrázok 1

* Opísané opatrenia a sú v súlade s návodom na použitie (IFU) pre systém Becker a Exacta. Úplné podrobnosti nájdete v návode na použitie.

- Skontrolujte všetky spoje, aby ste sa uistili, že armatúry (spojky) sú tesné a neprepúšťajú.
- Všetky spoje musia byť dotiahnuté prstami. Prílišné utiahnutie môže spôsobiť praskliny a netesnosti.
- Po vyčistení alkoholom alebo dezinfekčným prostriedkom obsahujúcim alkohol nechajte systém pred pripojením úplne vyschnúť na vzduchu.

Odporúčania pre patientsky manažment:

- Ak systém počas používania praskne alebo prepúšťa, vymeňte ho sterilnou technikou a vráťte poškodený systém spoločnosti Medtronic. Ak dôjde k úniku pri kohútiku patientskej hadičky (pozri obrázok 1), zvážte použitie hemostatu alebo inej svorky na proximálnu hadičku pacienta pri koordinácii výmeny, ak oklúzia hadičky pacienta nepredstavuje riziko pre pacienta.
- Ako je uvedené v označení produktu, všetci pacienti s EDMS musia byť sledovaní, či sa u nich neprejavia známky infekcie. Ak sa zistí, že systém má trhliny alebo netesnosti, systém je potrebné vymeniť a pacienta je potrebné aj naďalej sledovať, či sa u neho nevyskytne infekcia.

Požadované opatrenia:

Vyplňte a vráťte priložený formulár Potvrdenie zákazníka, čím potvrdíte, že ste si tento list prečítali a porozumeli mu. Uverejnite kópiu tohto oznámenia v blízkosti dotknutého produktu ako pripomienku problému a odporúčané opatrenia na jeho nápravu. Kópiu tohto listu si ponechajte pre svoje záznamy.

Ďalšie informácie:

Spoločnosť Medtronic pracuje na riešení potenciálneho prasknutia a netesnosti kohútika. Keď bude spoločnosť Medtronic schopná nahradiť nepoužívané produkty Becker a Exacta, vydá následné oznámenie. Spoločnosť Medtronic oznamuje tieto informácie príslušným regulačným orgánom. Nežiaduce udalosti alebo problémy s kvalitou, ktoré sa vyskytli v súvislosti s týmto produktom, je potrebné nahlásiť spoločnosti Medtronic.

Ospravedlňujeme sa za nepríjemnosti, ktoré to môže spôsobiť. Záleží nám na bezpečnosti pacientov a oceňujeme vašu rýchlu pomoc pri riešení tejto záležitosti. Ak máte otázky týkajúce sa tejto komunikácie, kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Medtronic Jozefa Vargu 0911 102 486.

S pozdravom,

Medtronic Slovakia s.r.o.

Karadžičova 12
821 08 Bratislava
Tel: +421 2 6022 1111

IČO: 47878721
IČ DPH: SK 2020 000 000



MVDr. Jaroslav Kollár, MBA
Business Leader Neuroscience group

Príloha: Formulár potvrdenia zákazníka

Príloha A Rozsah produktu

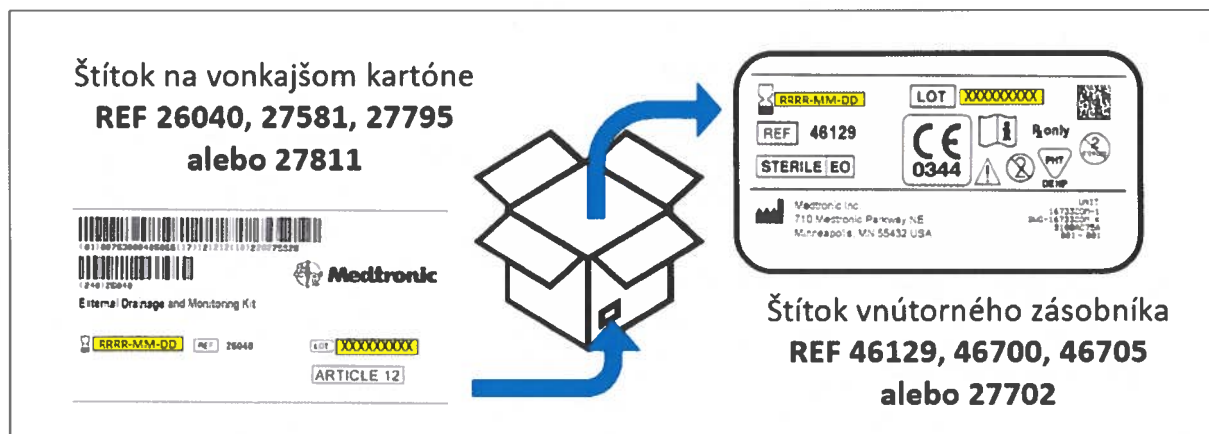
Príloha A Rozsah produktu:

Názvy produktov	Produktové číslo 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

Poznámka: Výrobky v súprave môžu mať dve čísla CFN a obsah vonkajšieho kartónu mohol byť vyňatý a samostatne uložený v nemocničnom inventári. Vyššie uvedená tabuľka obsahuje všetky CFN (vonkajší kartón aj vnútorný zásobník). Aj keď je produkt odstránený a uložený mimo vonkajšieho kartónu, vyššie uvedený zoznam zahŕňa všetky dotknuté EDMS CFN.

Nižšie je uvedený príklad konfigurácií označenia vonkajšieho kartónu a vnútorného zásobníka:



Obrázok 2 - Súprava Becker/Exacta EDMS Kit (vonkajší kartón) a pomôcka Becker/Exacta EDMS Device (vnútorný zásobník)