

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden **Becker and Exacta - externa dränerings- och övervakningssystem** **Risk för att 3-vägs kranen spricker och läcker**

Underrättelse

November 2024

Medtronic-referens: FA1452

EU-tillverkares Eudamed-registreringsnummer (SRN): US-MF-000023270

Bäste Verksamhetschef/Vårdenhetschef,

Syftet med detta brev är att meddela dig om ett viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden relaterat till Becker and Exactas externa dränerings- och övervakningssystem (EDMS). Specifikt finns det risk för sprickbildning och läckage i 3-vägs kranarna på Becker and Exacta EDMS. Inkluderat i detta meddelande är åtgärder som kan vidtas för att lindra problemet. För närvarande påverkas alla partier av produktens GTIN-nummer som anges i bilaga A, med återstående hållbarhetstid. Medtronic kommer att utfärda ett uppföljningsmeddelande när uppdaterad eller alternativ produkt är tillgänglig.

Problembeskrivning:

Medtronic har fått kundklagomål som rapporterar sprickor och/eller läckage på 3-vägs kranarna på Becker and Exacta EDMS-enheter. På dessa enheter kan 3-vägs kranarna finnas på tre olika platser på EDMS, beroende på den specifika systemkonfigurationen (se figur 1 för ett exempel på Becker-system).

Sprickor eller läckage i 3-vägs kranarna kan äventyra dränagesystemets integritet och, som ett resultat, utgöra en risk för infektion. Tre biverkningar associerade med patientinfektion har rapporterats.

Rekommenderade begränsningar*:

- Inspektera samtliga 3-vägs kranar och anslutningar före användning för att säkerställa att anslutningarna är säkra och att det inte finns några synliga sprickor i 3-vägs kranarna. Om sprickor eller läckage identifieras ska du inte använda enheten utan lämna tillbaka den till Medtronic.
- Dränagesystemet måste fyllas på förhand med steril isoton saltlösning innan det ansluts till patienten.
- Kontrollera alla anslutningar för att säkerställa att samtliga anslutningar är täta och läckagefria.
- Alla anslutningar ska dras åt med fingrarna. För hård åtdragning kan orsaka sprickor och läckor.

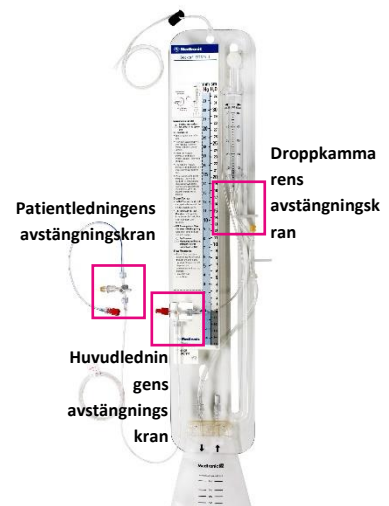


Bild 1

* De åtgärder som beskrivs överensstämmer med bruksanvisningen (IFU) för Becker and Exacta. Se bruksanvisningen för fullständig information.

- Efter rengöring med alkohol eller ett desinfektionsmedel som innehåller alkohol, låt lufttorka helt innan du ansluter systemet.

Patienthanteringsrekommendationer:

- Om dränagesystemet utvecklar sprickor eller läcker under användning, byt ut det med steril teknik och returnera det skadade systemet till Medtronic. Om läckan uppstår med patientledningens 3-vägs kran (se figur 1), överväg att applicera en hemostatisk klämma eller annan klämma på den proximala patientslangen samtidigt som man koordinerar ett utbyte om blockering av patientslangen inte skapar någon risk för patienten.
- Som anges i produktmärkningen ska alla patienter med EDMS övervakas för tecken på infektion. Om ett system visar sig ha sprickor eller läckage, bör dränagesystemet bytas ut och patienten ska fortsätta att övervakas för tecken på infektion.

Nödvändiga åtgärder:

Vänligen lägg upp en kopia av detta meddelande nära påverkad produkt som en påminnelse om problemet och rekommenderade mildrande åtgärder. Behåll en kopia av detta brev för din dokumentation.

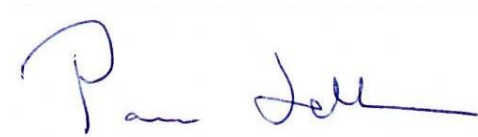
Ytterligare information:

Medtronic arbetar för att ta itu med risken för sprickor och läckage i 3-vägs kranarna.. Ett uppföljningsmeddelande kommer att utfärdas när Medtronic kan ersätta eventuella oanvända Becker and Exacta-produkter. Medtronic förmedlar denna information till lämpliga tillsynsmyndigheter. Biverkningar eller kvalitetsproblem med denna produkt ska rapporteras till Medtronic.

Vi beklagar det besvär detta kan orsaka. Vi uppskattar din omedelbara uppmärksamhet i detta ärende. Om du har några frågor angående denna kommunikation, vänligen kontakta din Medtronic-representant

Rosalinda di Stefano Jensen på 076-764 16 20, rosalinda.distefanojensen@medtronic.com

Med vänliga hälsningar,



Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

Bilaga: Bilaga A Produktomfattning

Bilaga A Produktomfattning:

Produktnamn	Medtronic artikel nummer (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

Obs: Produktkit kan ha två olika artikel nummer, och innehållet i ytterkartongen kan ha tagits bort och lagrats separat i sjukhusets lager. Tabellen ovan innehåller samtliga artikel nummer (både ytterkartong och inre fack). Även om produkten tas ut och förvaras utanför ytterkartongen, inkluderar listan ovan alla berörda EDMS artikel nummer.

Nedan är ett exempel på märkningskonfigurationer för ytterkartong och för inre fack:

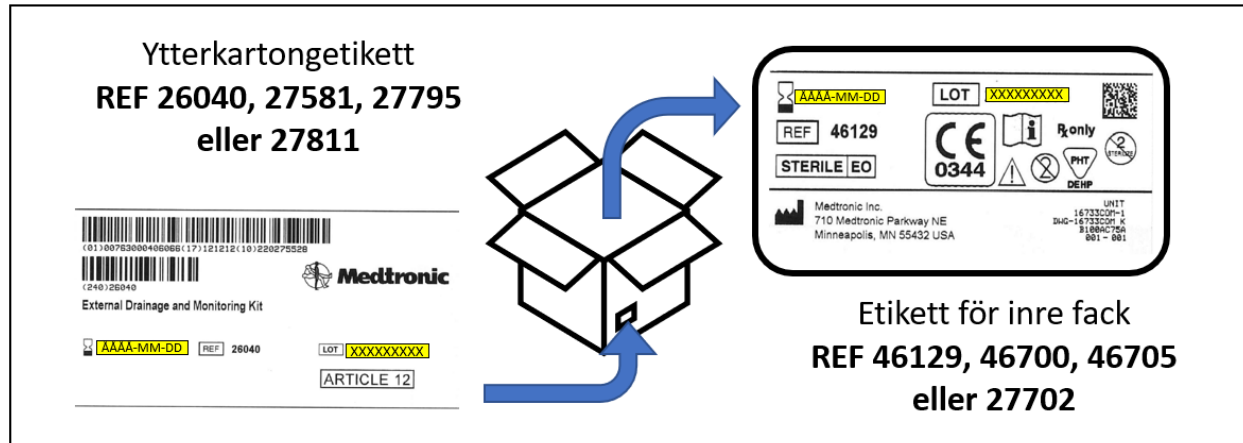


Bild 2 - Becker/Exacta EDMS Kit (ytterkartong) och Becker/Exacta EDMS-enhet (innerfack)