

Steidzams operatīvs drošuma paziņojums **Becker un Exacta ārējās drenāžas un uzraudzības sistēmas** **Iespējama noslēgkrāna plaisāšana un noplūde no tā** Paziņojums

2024. gada decembris

Medtronic atsauce: FA1452

ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN): US-MF-000023270

Cienījamais veselības aprūpes speciālist / risku pārvaldniek!

Šīs vēstules mērķis ir informēt Jūs par steidzamu operatīvu drošuma paziņojumu saistībā ar Becker un Exacta ārējām drenāžas un uzraudzības sistēmām (EDMS). Proti, Becker un Exacta EDMS "noslēgkrāna" komponentā var rasties plaisāšana un noplūde no tā. Šajā paziņojumā ir ietvertas darbības, kuras var veikt, lai mazinātu problēmu. Pašlaik tiek ietekmētas visas A pielikumā norādīto produktu GTIN partijas ar atlikušo glabāšanas laiku. Medtronic izdos papildu paziņojumu, kad būs pieejams atjaunināts vai alternatīvs izstrādājums.

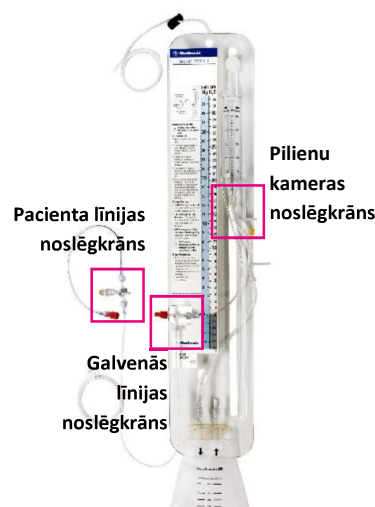
Problēmas apraksts:

Medtronic ir saņēmis klientu sūdzības par plaisām uz Becker un Exacta EDMS ierīču noslēgkrāniem un/vai noplūdēm no tām. Šajās ierīcēs noslēgkrāni var atrasties trīs dažādās EDMS vietās atkarībā no konkrētās sistēmas konfigurācijas (skatiet Becker sistēmas piemēru 1. attēlā).

Noslēgkrāna plaisas vai noplūdes no tā var apdraudēt līnijas integritāti un tādējādi izraisīt infekcijas iespējamību. Ir ziņots par trim nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar pacienta inficēšanos.

Ieteicamie risku mazināšanas pasākumi*:

- Pirms lietošanas pārbaudiet visus noslēgkrānus un savienojumus, lai pārliecinātos, ka savienojumi ir droši un vai tajos nav redzamu plaisu. Ja tiek konstatētas plaisas vai noplūdes, nelietojiet ierīci un nododiet to Medtronic.
- Pirms pievienošanas pacientam sistēma iepriekš jāpiepilda ar sterilu, izotonisku fizioloģisko šķīdumu.
- Pārbaudiet visus savienojumus, lai nodrošinātu, ka armatūra (savienojumi) ir cieši pievilkti un no tiem nav noplūžu.
- Visiem savienojumiem jābūt pievilkti ar pirkstiem. Pārmērīga pievilksana var izraisīt plaisas un noplūdes.



1. attēls

* Aprakstītie risku mazināšanas pasākumi atbilst Becker un Exacta lietošanas instrukcijai. Lai iegūtu pilnu informāciju, lūdzu, skatiet lietošanas instrukciju.

Medtronic

- Pēc tīrīšanas ar spirtu vai spirtu saturošu dezinfekcijas līdzekli pirms sistēmas pievienošanas ļaujiet tai pilnībā nožūt gaisā.

Ieteikumi par pacientu ārstēšanu:

- Ja lietošanas laikā sistēmā rodas plaisas vai noplūdes, nomainiet to, izmantojot sterilu tehniku, un nogādājiet bojāto sistēmu Medtronic. Ja noplūde rodas no pacienta līnijas noslēgkrānu (skatiet 1. attēlu), apsveriet hemostata vai citas skavas uzlikšanu proksimālajai pacienta līnijai, vienlaikus koordinējot nomaiņu, ja pacienta līnijas aizsprostojums nerada risku pacientam.
- Kā norādīts izstrādājuma marķējumā, visi pacienti ar EDMS jāuzrauga, lai noteiktu, vai nav infekcijas pazīmju. Ja sistēmā tiek konstatētas plaisas vai noplūdes, sistēma jānomaina, un pacients jāturpina uzraudzīt, lai noteiktu, vai nav infekcijas pazīmju.

Veicamie pasākumi:

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet atpakaļ pievienoto Klienta apstiprinājuma veidlapu, lai apstiprinātu, ka esat izlasījis(-usi) un sapratis(-usi) šo vēstuli. Lūdzu, izvietojiet šī paziņojuma kopiju skartā izstrādājuma tuvumā, lai atgādinātu par problēmu un ieteicamajām risku mazināšanas darbībām. Saglabājiet šīs vēstules kopiju savos dokumentos.

Papildu informācija:

Medtronic strādā, lai novērstu iespējamu noslēgkrāna plaisāšanu un noplūdi no tā. Tiklīdz Medtronic varēs nomainīt neizmantotos Becker un Exacta izstrādājumus, tiks nosūtīts papildu paziņojums. Medtronic nosūta šo informāciju attiecīgajām kompetentajām aģentūrām. Par nevēlamiem notikumiem vai kvalitātes problēmām, kas radušās ar šo izstrādājumu, jāziņo Medtronic.

Atvainojamies par sagādātajām neērtībām. Esam apņēmušies gādāt par pacientu drošību, un mēs ļoti novērtēsim, ja varēsiet nekavējoties reaģēt un palīdzēt atrisināt šo jautājumu. Ja Jums rodas jautājumi par šo informatīvo vēstuli, lūdzu, sazinieties ar savu Medtronic pārstāvi, izmantojot šo kontaktinformāciju: <XXXX>.

Ar cieņu

Vietējais/OU vadītājs

Pielikums: Klienta apstiprinājuma veidlapas

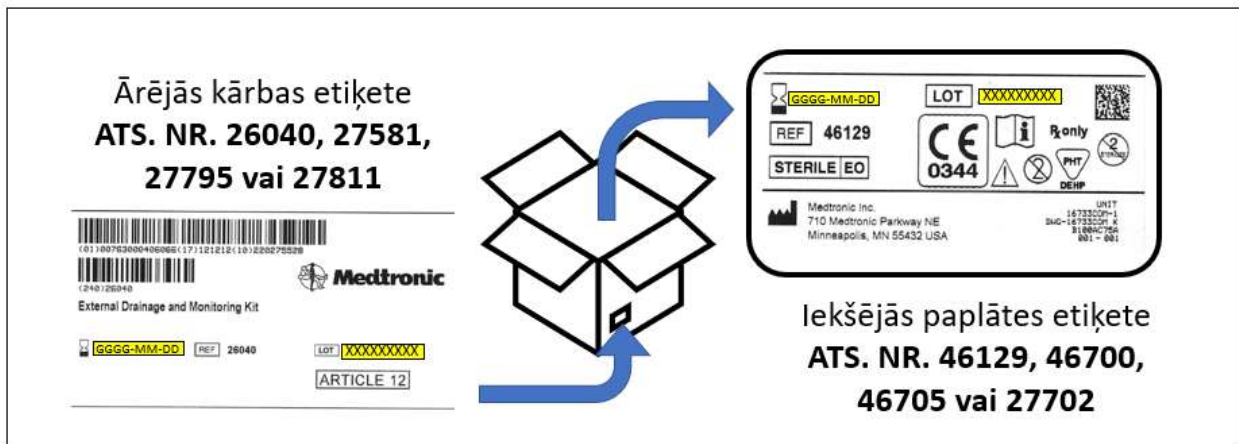
A pielikums. Izstrādājuma darbības joma

A pielikums. Izstrādājuma darbības joma:

Izstrādājumu nosaukumi	Medtronic izstrādājuma numurs (ATS.)	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

Piezīme. Komplektā iekļautajiem izstrādājumiem var būt divi CFN, un ārējās kārbas saturu var izņemt un glabāt neatkarīgi slimnīcas inventārā. Augšējā tabulā ietverti visi CFN (gan ārējā kārba, gan iekšējais paliktņis). Pat ja izstrādājums tiek izņemts un uzglabāts ārpus ārējās kārbas, iepriekš minētais saraksts ietver visus skartos EDMS CFN.

Tālāk ir sniegts ārējās kārbas un iekšējā paliktņa marķēšanas konfigurāciju piemērs.



2. attēls. Becker/Exacta EDMS komplekts (ārējā kārba) un Becker/Exacta EDMS ierīce (iekšējais paliktņis)