

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa **Zewnętrzne systemy do drenażu i monitorowania firm** **Becker i Exacta** **Możliwość pęknięcia i przeciekania zaworu odcinającego** Powiadomienie

Listopad 2024 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1452

Jednolity numer rejestracyjny producenta UE (SRN): US-MF-000023270

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie Państwa o pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa zewnętrznych systemów do drenażu i monitorowania (ang. drainage and monitoring systems, EDMS) firm Becker i Exacta. W szczególności istnieje ryzyko pęknięcia i przecieku w elemencie „zaworu odcinającego” w systemach EDMS firmy Becker i Exacta.

W powiadomieniu opisano działania, które można wykonać w celu złagodzenia problemu. W tej chwili dotyczy to wszystkich partii produktów o numerach GTIN wymienionych w Załączniku A, z pozostałym okresem przydatności do użycia. Firma Medtronic wyda powiadomienie uzupełniające, gdy dostępny będzie zaktualizowany lub inny produkt.

Opis problemu:

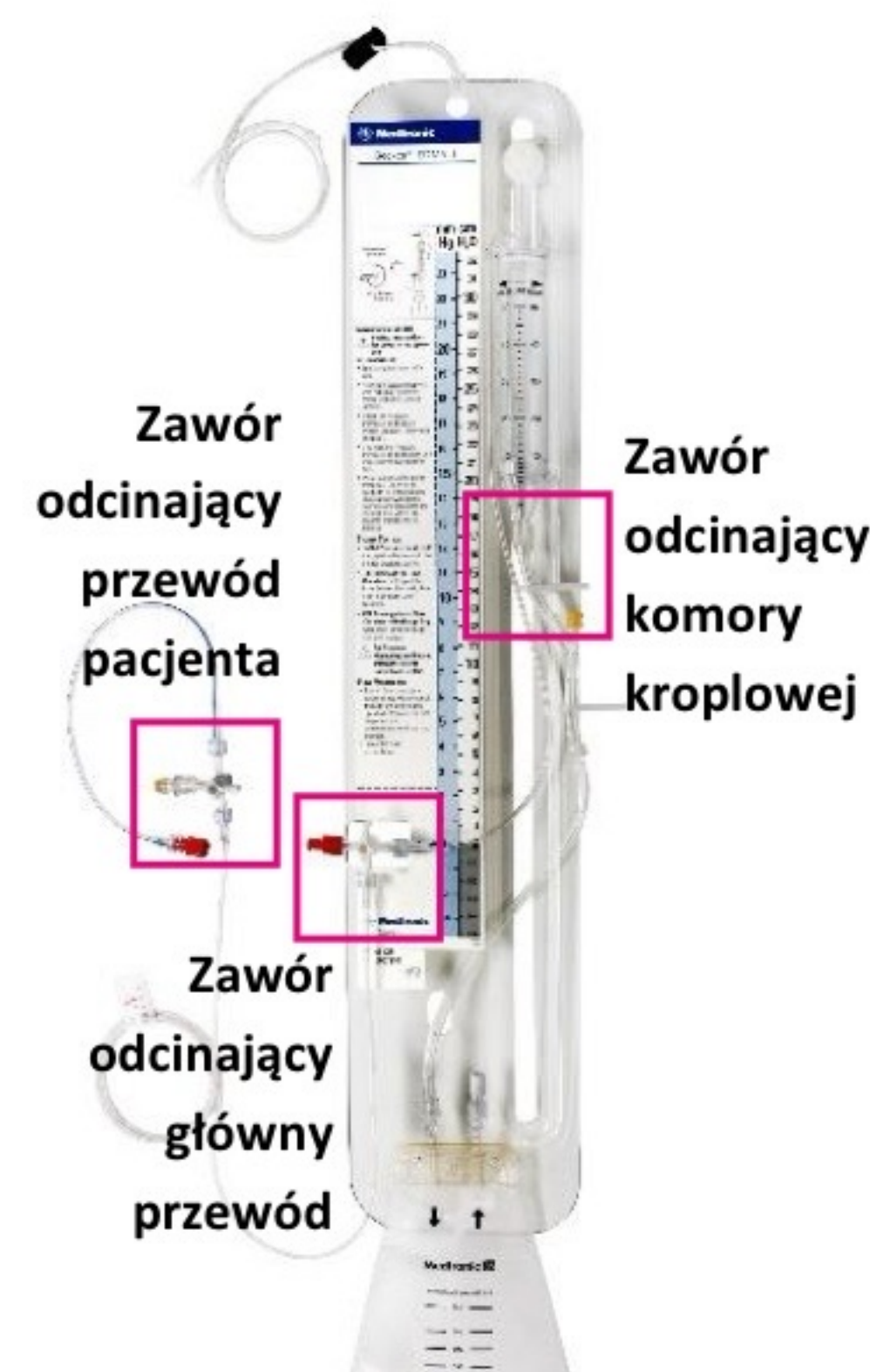
Firma Medtronic otrzymała skargi klientów zgłaszających pęknięcia i/lub przecieki na zaworze odcinającym urządzeń EDMS firm Becker i Exacta. Zawory odcinające w tych wyrobach mogą znajdować się w trzech różnych miejscach systemu EDMS, zależnie od jego konkretnej konfiguracji (przykład systemu Becker przedstawiono na Rysunku 1).

Pęknięcia lub nieszczelności zaworu odcinającego mogą naruszyć integralność przewodu, a w rezultacie stworzyć potencjalne zagrożenie zakażeniem. Zgłoszono trzy zdarzenia niepożądane związane z zakażeniem pacjentów.

Zalecane środki łagodzące*:

Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie zawory i połączenia, aby upewnić się, że są one dobrze zamocowane i że na zaworach nie ma widocznych pęknięć. W przypadku stwierdzenia pęknięć lub nieszczelności nie należy używać wyrobu i zwrócić go do firmy Medtronic.

- Przed podłączeniem do pacjenta system musi zostać wstępnie napełniony sterylnym, izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.



Rysunek 1

* Opisane środki łagodzące są zgodne z instrukcjami użytkowania (IFU), wydanymi przez firmy Becker i Exacta. Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji użytkowania.

- Sprawdzić wszystkie połączenia, aby mieć pewność, że są szczelne i nie ma w nich przecieków.
- Wszystkie połączenia należy dokręcić palcami. Nadmierne dokręcenie może spowodować pęknięcia i przecieki.
- Po wyczyszczeniu alkoholem lub środkiem dezynfekującym zawierającym alkohol, przed podłączeniem systemu należy odczekać, aż system całkowicie wyschnie.

Zalecenia dotyczące leczenia pacjentów:

- Jeżeli w trakcie użytkowania w systemie pojawią się pęknięcia lub zaczną one przeciekać, należy wymienić go, stosując sterylną technikę, a uszkodzony system zwrócić do firmy Medtronic. Jeżeli dojdzie do przecieku w zaworze odcinającym przewód pacjenta (patrz Rysunek 1), należy rozważyć zastosowanie zacisku hemostatycznego lub innego na proksymalnym odcinku przewodu pacjenta, jednocześnie koordynując wymianę, jeśli okluzja przewodu pacjenta nie stwarza zagrożenia dla pacjenta.
- Zgodnie z informacją zawartą w ulotce produktu, wszystkich pacjentów z EDMS należy monitorować pod kątem objawów zakażenia. Jeżeli w systemie zostaną wykryte pęknięcia lub nieszczelności, należy go wymienić i nadal monitorować pacjenta pod kątem wystąpienia objawów zakażenia.

Wymagane działania:

- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego Formularza potwierdzenia przez klienta, żeby potwierdzić, że Państwo przeczytali i zrozumieli niniejszy list.
- Prosimy o umieszczenie egzemplarza tego powiadomienia w pobliżu produktu, którego problem dotyczy, jako przypomnienia o nim i zalecanych działaniach zaradczych. Kopię tego listu należy zachować w swojej dokumentacji.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic pracuje nad rozwiązaniem umożliwiającym wyeliminowanie ryzyka pęknięcia i przeciekania zaworów odcinających. Gdy Medtronic będzie w stanie wymienić niewykorzystane produkty firm Becker i Exacta, wydamy stosowne powiadomienie. Medtronic przekazuje te informacje odpowiednim organom regulacyjnym. Wszelkie zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością występujące w związku z tym produktem należy zgłaszać do firmy Medtronic.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem. Dbamy o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załącznik: Formularz potwierdzenia przez klienta

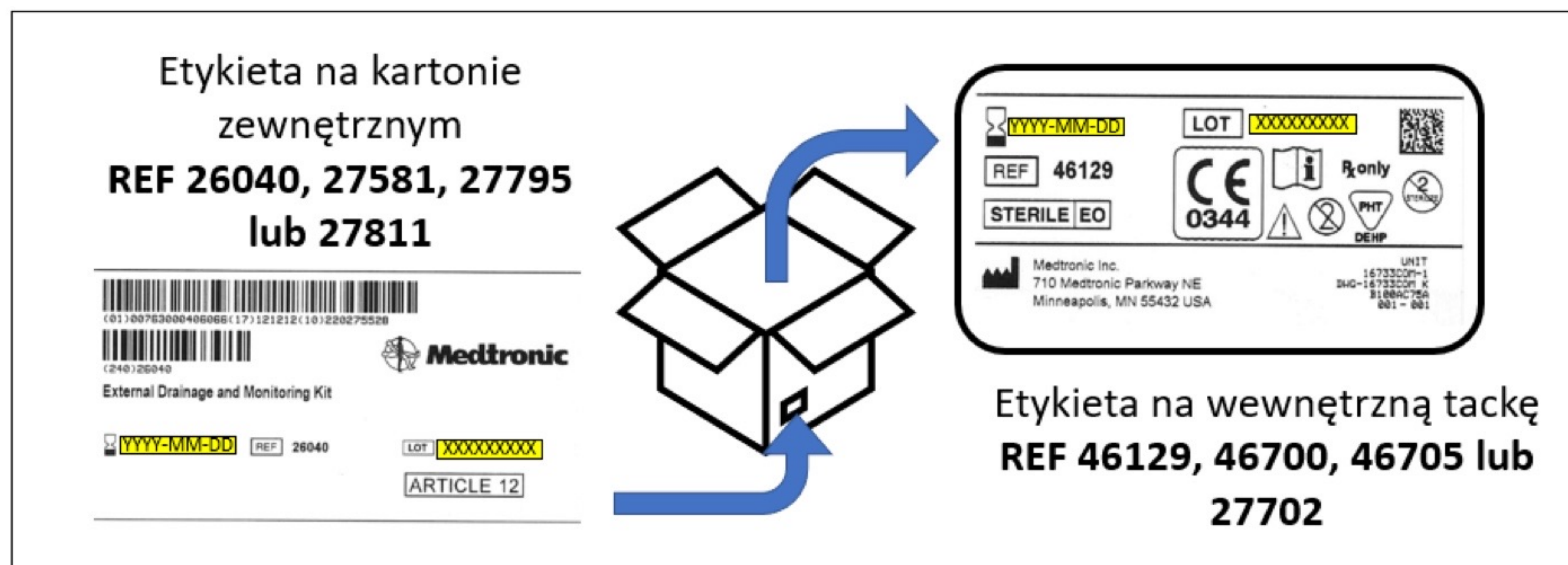
Załącznik A Zakres produktów

Załącznik A Zakres produktu:

Nazwy produktów	Numer produktu 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

Uwaga: produkty w zestawie mogą mieć dwa numery CFN, a zawartość zewnętrznego kartonu mogła zostać wyjęta i być przechowywana osobno w magazynie szpitala. Powyższa tabela zawiera wszystkie numery CFN (zarówno opakowania zewnętrznego, jak i wewnętrznej tacki). Nawet jeśli produkt zostanie wyjęty i jest przechowywany poza opakowaniem, powyższa lista obejmuje kody CFN wszystkich uszkodzonych EDMS.

Poniżej przedstawiono przykład konfiguracji etykietowania zewnętrznego kartonu i wewnętrznej tacki:



Rysunek 2 – Zestaw EDMS Becker/Exacta (opakowanie zewnętrzne) i wyrób EDMS Becker/Exacta (tacka wewnętrzna)

FA1452 Formularz Powierdzenia Klienta -Odpowiedź jest wymagana Becker and Exacta EDMS Stopcock Cracking and Leaking

Prosimy uzupełnić formularz w całości

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł: _____

Nr telefonu: _____

Email: _____

Nazwa klienta: _____

Numer klienta: _____

Adres klienta: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Zapoznałam/em się z przedstawionymi informacjami i poniższym podpisem potwierdzam otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej stosowania wyrobów **Becker and Exacta EDMS**. Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych informacji w obrębie naszej placówki i wszystkim, którem udostępniliśmy wyroby **Becker and Exacta EDMS**.

Imię i nazwisko: (drukowanymi)

Podpis:

Data:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, należy skontaktować się z przedstawicielem terenowym firmy Medtronic.

Wypełniony Formularz potwierdzenia przez klienta należy wysłać do firmy Medtronic na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com lub fax 22 465 69 52