

Dringende Sicherheitsinformation

Systeme für externe Drainagen und Überwachung von Becker und Exacta

Möglichkeit von Potenzial für Rissbildung und Leckage des Absperrhahns

Folgemitteilung zur Kommunikation von November 2024

Juni 2025

Medtronic Referenz: FA1452

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000023270

Sehr geehrte medizinische Fachkraft bzw. sehr geehrter Risikomanager,

dieses Schreiben ist eine Folgemitteilung zur Kommunikation von Medtronic von November 2024 bezüglich der Möglichkeit von Rissbildung und Leckage des Absperrhahns bei Systemen für externe Drainagen und Überwachung (External Drainage and Monitoring systems, EDMS) von Becker und Exacta. In dieser Kommunikation versprach Medtronic, seine Kunden zu informieren, wenn ein alternatives Produkt verfügbar ist. Zu dem jetzigen Zeitpunkt ist das Duet EDMS-System als Alternative zum EDMS von Becker und Exacta verfügbar.

Zur Bestellung verfügbare Duet EDMS-Produkte:

- 46913 - Duet™ mit Interlink™ für nadellose Injektionsstellen
- 46914 - Duet™ mit SmartSite™ für nadellose Injektionsstellen

Medtronic stellt die Produktion von Produkten von Becker und Exacta ein. Der vorhandene, noch nicht gebrauchte Bestand von Becker und Exacta kann weiterhin gemäß den zuvor kommunizierten Maßnahmen zur Risikominderung in der dringenden Sicherheitsmitteilung von November 2024 (als Anhang diesem Schreiben beigefügt) verwendet werden.

Kundenmaßnahmen:

Die dringende Sicherheitsmitteilung von November 2024 finden Sie anbei als Referenz. Bitte füllen Sie das angehängte Bestätigungsformular aus und schicken Sie es zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden haben. Bitte legen Sie eine Kopie dieser Mitteilung zu den betroffenen Produkten, um an das Problem und die empfohlenen Maßnahmen zur Risikominderung zu erinnern. Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens, sowie das ausgefüllte Antwortformular für Ihre Dokumentation auf.

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, die mit diesem Produkt aufgetreten sind, sollten an Medtronic gemeldet werden.

Wir bedauern alle eventuellen Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem ggf. entstanden sind. Die Patientensicherheit liegt uns sehr am Herzen. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden an Ihre zuständige Vertretung von Medtronic.

Freundliche Grüße
Medtronic (Schweiz) AG

Anhang:

- Kundenbestätigungsformular
- Dringende Sicherheitsinformation vom November 2024

Bestätigungsformular zur Dringenden Sicherheitsinformation

Medtronic Ref.: 1452

Systeme für externe Drainagen und Überwachung von Becker und Exacta - Folgemitteilung

Juni 2025

Senden Sie das vollständig ausgefüllte Bestätigungsformular bitte innerhalb von 10
Tagen nach Erhalt an folgende E-Mail-Adresse zurück:
rs.dusregulatory@medtronic.com

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Vigilance-Kontaktperson (gem. Art. 67
MepV) – E-Mail-Adresse: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**Systeme für externe Drainagen und Überwachung von Becker und Exacta - Folgemitteilung**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Dringende Sicherheitsinformation

Externe Drainage- und Überwachungssysteme von Becker und Exacta

Mögliche Risse und Undichtigkeiten des Absperrhahns Benachrichtigung

November 2024

Medtronic Referenz: FA1452

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000023270

Sehr geehrte medizinische Fachkraft / Risikomanager,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine dringende Sicherheitsanweisung im Feld zu den externen Drainage- und Überwachungssystemen (EDMS) von Becker und Exacta informieren. Insbesondere bei Becker und Exacta EDMS besteht die Gefahr von Rissen und Undichtigkeiten in der Komponente „Absperrhahn“. Diese Mitteilung enthält Maßnahmen, die zur Minderung des Problems ergriffen werden können. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind alle Chargen der in Anhang A aufgeführten Produkt-GTINs mit verbleibender Haltbarkeitsdauer betroffen. Medtronic wird eine weitere Benachrichtigung herausgeben, sobald ein aktualisiertes oder alternatives Produkt verfügbar ist.

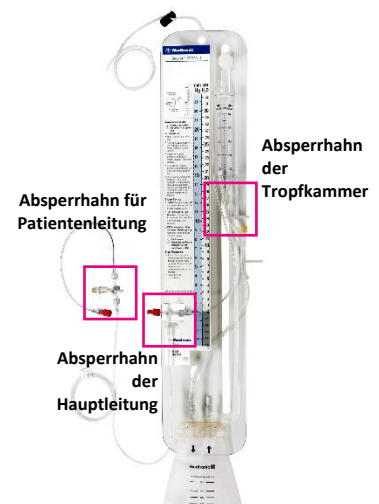


Abbildung 1

Beschreibung des Problems:

Medtronic hat Kundenbeschwerden erhalten, die über Risse und/oder Undichtigkeiten an den Absperrhähnen der Becker und Exacta EDMS Geräte berichten. Bei diesen Produkten können sich die Absperrhähne je nach spezifischer Systemkonfiguration an drei verschiedenen Stellen im EDMS befinden (siehe Abbildung 1 für ein Beispiel eines Becker-Systems).

Risse und Undichtigkeiten des Absperrhahns können die Integrität der Leitung beeinträchtigen und somit ein Infektionsrisiko darstellen. Es wurden drei unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Patienteninfektionen gemeldet.

Empfohlene Abhilfemaßnahmen¹:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung alle Absperrhähne und Anschlüsse, um sicherzustellen, dass die Anschlüsse sicher sind und keine sichtbaren Risse in den Absperrhähnen vorhanden sind. Wenn Risse oder Undichtigkeiten festgestellt werden, verwenden Sie das Gerät nicht und senden Sie es an Medtronic zurück.
- Das System muss vor dem Anschluss an den Patienten mit steriler isotonischer Kochsalzlösung vorgefüllt werden.
- Überprüfen Sie alle Anschlüsse, um sicherzustellen, dass das Leitungszubehör (Anschlüsse) dicht und leckfrei sind.
- Alle Anschlüsse sollten mit den Fingern angezogen werden. Zu festes Anziehen kann zu Rissen und Undichtigkeiten führen.
- Lassen Sie das System nach der Reinigung mit Alkohol oder einem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel vollständig an der Luft trocknen, bevor Sie es anschließen.

Empfehlungen für die Patientenbetreuung:

- Wenn das System während des Gebrauchs Risse oder Undichtigkeiten aufweist, ersetzen Sie es unter Verwendung steriler Techniken und senden Sie das beschädigte System an Medtronic zurück. Tritt die Undichtigkeit am Absperrhahn für die Patientenleitung auf (siehe Abbildung 1), sollte bei der Koordinierung des Austauschs die Anbringung einer Schlauchklemme oder einer anderen Klemme an der proximalen Patientenleitung in Betracht gezogen werden, wenn der Verschluss der Patientenleitung keine Gefahr für den Patienten darstellt.
- Wie in der Produktkennzeichnung angegeben, sollten alle Patienten mit EDMS auf Anzeichen einer Infektion überwacht werden. Wenn ein System Risse oder Undichtigkeiten aufweist, sollte es ersetzt werden, und der Patient sollte weiterhin auf Anzeichen einer Infektion überwacht werden.

Notwendige Maßnahmen:

Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es an rs.dusregulatory@medtronic.com zurück, um zu bestätigen, dass Sie dieses Schreiben gelesen und verstanden haben. Bitte hängen Sie eine Kopie dieser Mitteilung in der Nähe des betroffenen Produkts aus, um an das Problem und die empfohlenen Abhilfemaßnahmen zu erinnern. Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Unterlagen auf.

¹ Die beschriebenen Abhilfemaßnahmen stehen im Einklang mit der Gebrauchsanweisung für Becker und Exacta (IFU). Alle Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

Weitere Informationen:

Medtronic arbeitet daran, die Gefahr von Rissen und Undichtigkeiten an den Absperrhähnen zu beseitigen. Sobald Medtronic in der Lage ist, alle unbenutzten Becker- und Exacta-Produkte zu ersetzen, wird eine weitere Benachrichtigung herausgegeben. Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, die mit diesem Produkt aufgetreten sind, sollten Medtronic gemeldet werden.

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit der Patienten ein und danken Ihnen, dass Sie sich dieser Angelegenheit unverzüglich annehmen. Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

- Anhang A Produktumfang

Anhang A Produktumfang:

Produktbezeichnungen	Medtronic Produktnummer (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

Hinweis: Ausgestattete Produkte können zwei CFNs besitzen, und der Inhalt des äußeren Kartons kann entfernt und unabhängig davon im Krankenhausbestand aufbewahrt worden sein. Die obige Tabelle enthält alle CFNs (sowohl des äußeren Kartons als auch des inneren Tablett). Auch wenn das Produkt aus dem Außenkarton entnommen und außerhalb des Kartons gelagert wird, sind in der obigen Auflistung alle betroffenen EDMS-CFNs enthalten.

Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für die Kennzeichnung des äußeren Kartons und des Innenbehälters:

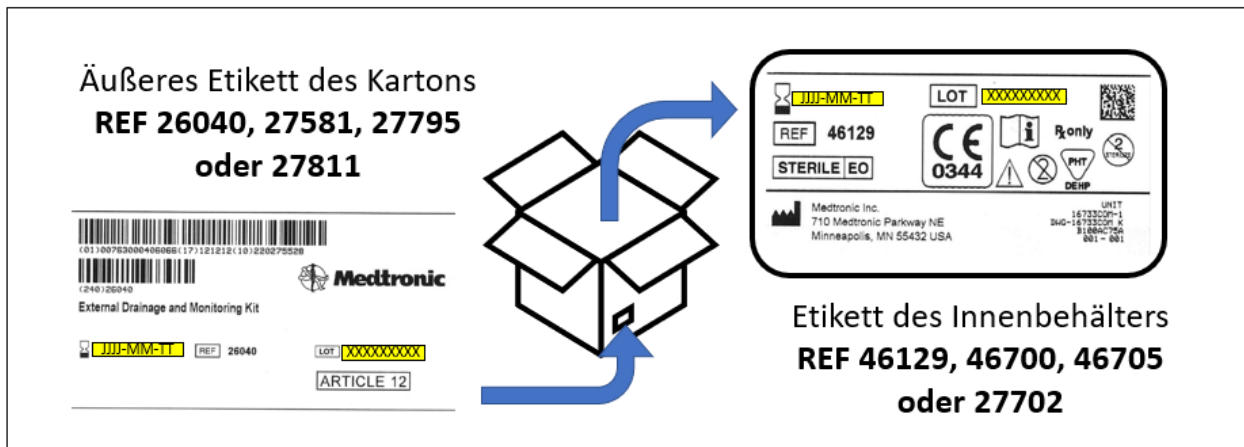


Abbildung 2 - Becker/Exacta EDMS Kit (Außenkarton) und Becker/Exacta EDMS (Innenbehälter)