

## 医疗器械主动召回通知函

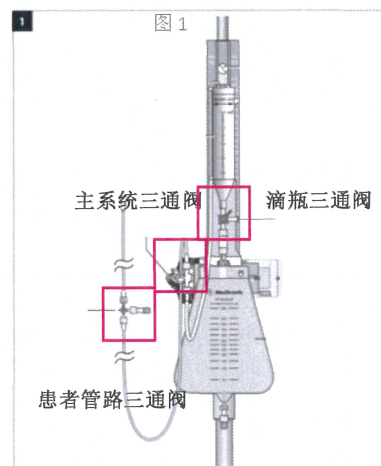
Exacta 体外引流及监测系统三通阀可能存在裂痕和泄漏  
型号：46700、46705

尊敬的医疗专业人士：

本函旨在告知您，Medtronic 正在主动召回 Exacta 体外引流及监测系统产品，因为其三通阀可能存在裂痕和泄漏的潜在问题。本通知中包含了可以采取的缓解措施。目前，附录 A 中列出的所有尚在有效期内的产品批次均受影响。如有进一步产品更新信息，美敦力将发布后续通知。

### 问题描述：

美敦力收到客户投诉，报告与 Exacta 体外引流及监测系统产品相关的三通阀裂痕和/或泄漏。在这些产品上，根据具体系统配置，三通阀可能位于系统的三个不同位置（参见图 1 中的 Exacta 系统示例）。三通阀的裂痕或泄漏会破坏引流系统的完整性，从而有可能导致感染的风险。已经报告了三起与患者感染相关的不良事件。



### 使用建议：

- 在使用前，检查所有三通阀和连接，确保连接牢固且三通阀无可见裂痕。如果发现裂痕或泄漏，请勿使用该产品，并将其退回美敦力。
- 在将产品植入患者前，系统必须预先填充无菌等渗生理盐水。
- 检查所有连接，确保接头紧密且无泄漏。
- 所有连接应手动拧紧。过度拧紧可能会导致裂痕和泄漏。
- 用酒精或含酒精的消毒剂清洁后，应待完全风干后再连接系统。

## 患者管理建议：

- 如果系统在使用过程中出现裂痕或泄漏，请使用无菌技术进行更换，并将损坏的系统退回美敦力。若泄漏发生在患者管路三通阀（见图1），在确认夹闭管路不会影响患者安全的前提下，可考虑在近端使用止血钳或其他夹钳临时夹闭管路，更换系统。
- 如产品标签所述，所有使用 **Exacta** 体外引流及监测系统的患者都应监测是否有感染迹象。如果发现系统有裂痕或泄漏，应更换系统，并继续监测患者是否有感染迹象。

## 措施：

我们的记录显示，贵单位收到过受影响产品。Medtronic 请您填写并返回随附的客户确认函，以确认您已阅读并理解此通知。请将本函的副本张贴在受影响产品附近，以提醒该问题和使用建议。请保留本函和填写好的确认函以备记录。

请仔细阅读附录 B 培训资料，确保理解所有检查要点。

## 其他信息：

美敦力正在努力解决三通阀裂痕和泄漏潜在风险的问题。当美敦力有进一步产品更新信息，将发布后续通知。感谢您的理解与合作。请您严格按照产品说明书使用相关产品，关注使用过程中的潜在风险。如果在使用中出现任何异常，请暂停使用，并立即寻求我司的协助；若出现任何可疑的不良事件，请您向您所在地的监管部门报告。

本次行动已经上报相应的监管机构。我司始终致力于保证患者的安全，感谢您对该问题的重视，如果您有关于本通知函或产品使用的任何问题，请您随时联系我司员工，您将得到进一步的帮助。

美敦力将继续秉承我们的使命，不遗余力的为您提供产品的最新资讯，向您提供更加安全、有效的产品与服务。

美敦力（上海）管理有限公司

2024 年 12 月 30 日

第2页（共7页）



## 附录 A - 受 FCA 影响的产品

| 产品名称              | 型号    | GTIN           |
|-------------------|-------|----------------|
| Exacta 体外引流及监测系统  | 46700 | 00763000333690 |
| Exacta 100ml 刻度滴瓶 | 46705 | 00763000333706 |





# Exacta™ Medical Device Correction Letter Training

## Exacta™ 医疗器械纠正措施函培训

December 2024

### Exacta™ Medical Device Correction Letter Exacta™ 医疗器械纠正措施函

#### Issue Description 问题描述

Medtronic has received customer complaints reporting cracks and/or leaks on the stopcock of Becker™ and Exacta™ EDMS devices.

美敦力收到客户投诉，报告Becker和Exacta体外引流及监测系统的三通阀存在裂痕和/或泄漏问题。

On these devices, the stopcocks may be in **three** different locations in the EDMS, depending on the specific system configuration.

在这些产品中，三通阀可能位于体外引流及监测系统的三个不同位置，根据具体的系统配置。

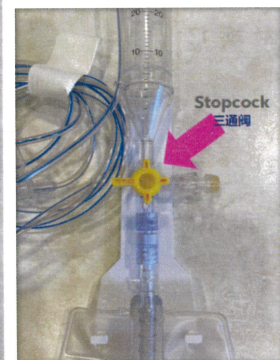
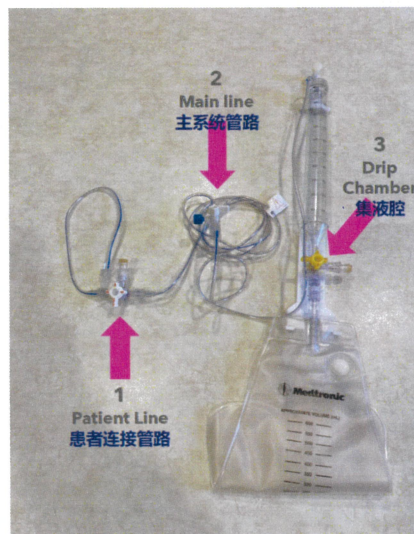
1. Patient line 患者连接管路
2. Main line 主系统管路
3. Drip Chamber 集液腔

Cracks or leaks of the stopcock can compromise line integrity and, as a result, present a potential for infection.

三通阀的裂痕或泄漏可能会破坏管路的完整性，因此可能导致感染风险。

Medtronic supplied images: 美敦力提供的图像

2



\*Enlarged image of stopcock  
三通阀的放大图像

Medtronic

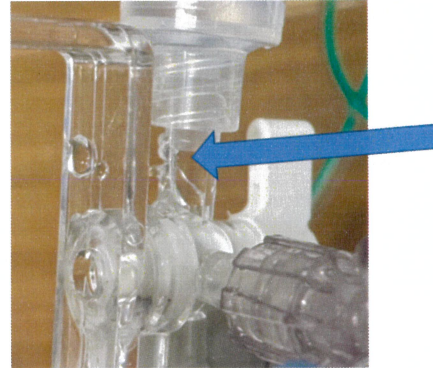
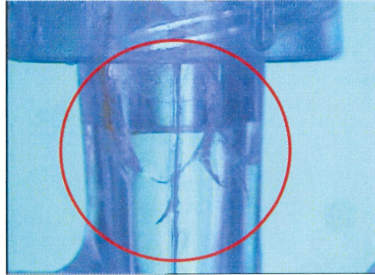
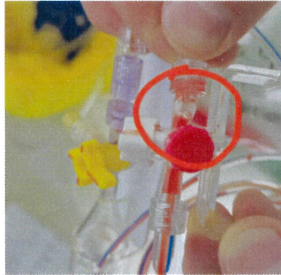
## Exacta™ Medical Device Correction Letter    Exacta™ 医疗器械纠正措施函

### Recommended Mitigations    建议的缓解措施

1. Prior to use, inspect all stopcocks and connections to ensure that connections are secure and that there are no visible cracks in the stopcocks.  
使用前，检查所有三通阀及其连接，确保连接牢固且三通阀无可见裂痕。

2. If cracks or leaks are identified, do not use the device and return it to Medtronic.

如果发现裂痕或泄漏，请勿使用该产品，并将其退回美敦力。



\*All images are examples of potential cracks.  
所有图像均为潜在裂痕的示例

Images provided by Medtronic Quality Engineering. 美敦力质量工程团队提供的图像

3

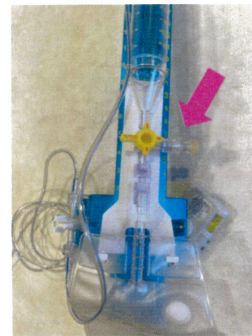
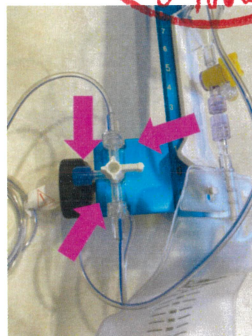
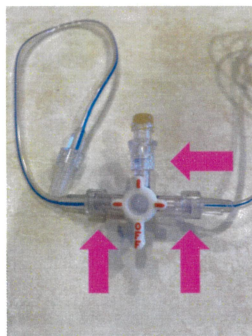
Medtronic

## Exacta™ Medical Device Correction Letter    Exacta™ 医疗器械纠正措施函

### Recommended Mitigations    建议的缓解措施

3. The system must be pre-filled with sterile isotonic saline solution prior to connecting to the patient.  
在将系统连接至患者之前，系统必须先用无菌等渗生理盐水预充。

4. Once filled, **check all connections** to ensure that fittings are connected and that there is no leak-free.  
预充后，请检查所有连接，确保连接紧固且无泄漏。



\*Arrows indicate connections to check    箭头指示的是需要检查的连接处

Medtronic supplied images. 美敦力提供的图像

4

Medtronic

## Exacta™ Medical Device Correction Letter Exacta™ 医疗器械纠正措施函

### Recommended Mitigations 建议的缓解措施

5. All connections should be **finger tightened**. Do not use any instruments to tighten.

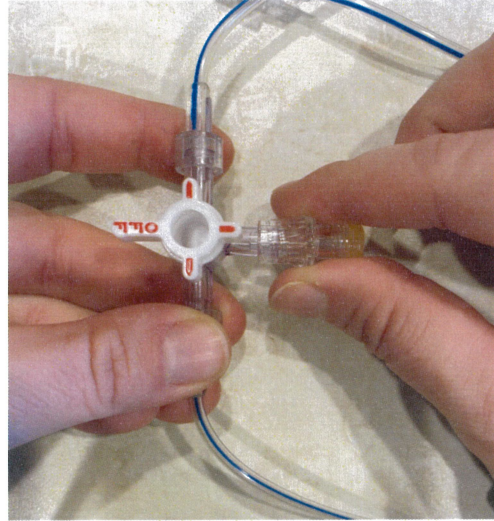
所有连接处应手动拧紧，请勿使用任何工具进行拧紧。

Over tightening can cause cracks and leaks to occur.

过度拧紧可能会导致裂痕和泄漏。

6. Whenever cleaning with alcohol, or a disinfectant containing alcohol, **allow cleaned components to air dry completely** prior to connecting the system.

用酒精或含酒精的消毒剂清洁后，应待完全风干后再连接系统。



Medtronic supplied image 美敦力提供的图像

5

Medtronic

## Exacta™ Medical Device Correction Letter Exacta™ 医疗器械纠正措施函

### Patient Management Recommendations 患者管理建议

- If the system develops cracks or leaks during use, replace it using sterile technique and return the damaged system to Medtronic. If the leak occurs with the Patient Line Stopcock (see image on right), consider application of a hemostat or other clamp to the **proximal** patient line while coordinating a replacement if occlusion of the patient line does not create a risk to the patient.

如果系统在使用过程中出现裂痕或泄漏，请使用无菌技术进行更换，并将损坏的系统退回美敦力。若泄漏发生在患者管路三通阀（见右图），在确认夹闭患者管路不会影响患者安全的前提下，可考虑在患者管路近端使用止血钳或其他夹钳临时夹闭管路，更换系统。

- As stated in the product labeling, all patients with EVDs should be monitored for evidence of infection. If a system is found to have cracks or leaks, the system should be replaced, and the patient should continue to be monitored for evidence of infection.

如产品标签所述，所有使用体外引流及监测系统的患者都应监测是否有感染迹象。如果发现系统有裂痕或泄漏，应更换系统，并继续监测患者是否有感染迹象。



Medtronic supplied image 美敦力提供的图像

6

Medtronic

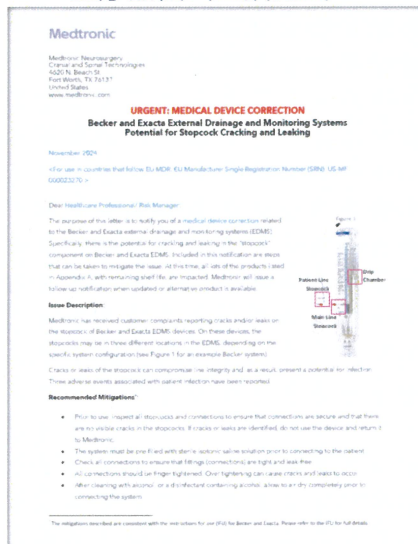
## Exacta™ Medical Device Correction Letter Exacta™ 医疗器械纠正措施函

### Customer Required Actions 客户行动要求

- Ensure customers complete and return the customer confirmation form to acknowledge that they have read and understand the letter.  
确保客户完成并返回客户确认函，以确认他们已经阅读并理解客户通知函的内容。  
o Form within FCA letter 主动召回通知函随附的确认函
- Ensure customers post a copy of this notification near impacted product as a reminder of the issue and recommended mitigating actions.  
确保客户在受影响产品附近张贴本通知函的复印件以提醒该问题的存在及建议的缓解措施。
- Ensure customers retain a copy of this letter and completed response form for their records.  
确保客户保留一份此通知函及填写完整的确认函以供记录。

Medtronic supplied image 美敦力提供的图像

7



Medtronic

# Thank you 谢谢

Medtronic