

URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Sistemas de Drenaje y Control Externos Becker y Exacta

Posibilidad de Agrietamiento y Fugas en la llave de paso

Noviembre 2024

Estimado Profesional de la Salud/Gerente de Riesgos:

El propósito de esta carta es notificarle sobre una corrección de un dispositivo médico relacionado con los sistemas de drenaje y monitoreo externo (EDMS) de Becker y Exacta. Específicamente, existe la posibilidad de grietas y fugas en el componente "llave de paso" en Becker y Exacta EDMS. En esta notificación se incluyen los pasos que se pueden tomar para mitigar el problema. En este momento, todos los lotes de los productos enumerados en el Anexo A, con una vida útil restante, se ven afectados. Medtronic emitirá una notificación de seguimiento cuando haya un producto actualizado o alternativo disponible.

Descripción del problema:

Medtronic ha recibido quejas de clientes que informan de grietas y/o fugas en la llave de paso de los dispositivos Becker y Exacta EDMS. En estos dispositivos, las llaves de paso pueden estar en tres ubicaciones diferentes en el EDMS, dependiendo de la configuración específica del sistema (consulte la Figura 1 para ver un ejemplo de sistema Becker).

Las grietas o fugas de la llave de paso pueden comprometer la integridad de la línea y, como resultado, presentar un potencial de infección. Se han reportado tres eventos adversos asociados con la infección del paciente.

Mitigaciones recomendadas*:

- Antes de usar, inspeccione todas las llaves de paso y conexiones para asegurarse de que las conexiones estén seguras y que no haya grietas visibles en las llaves de paso. Si se identifican grietas o fugas, no utilice el dispositivo y devuélvalo a Medtronic.
- El sistema debe llenarse previamente con solución salina isotónica estéril antes de conectarse al paciente.
- Revise todas las conexiones para asegurarse de que los accesorios (conexiones) estén apretados y sin fugas.



* Las mitigaciones descritas son coherentes con las instrucciones de uso (IFU) de Becker y Exacta. Consulte las instrucciones de uso para obtener todos los detalles.

- Todas las conexiones deben estar apretadas con los dedos. Un apriete excesivo puede provocar grietas y fugas.
- Después de limpiar con alcohol, o con un desinfectante que contenga alcohol, deje que se seque completamente al aire antes de conectar el sistema.

Recomendaciones para el manejo del paciente:

- Si el sistema presenta grietas o fugas durante el uso, reemplácelo mediante una técnica estéril y devuelva el sistema dañado a Medtronic. Si la fuga se produce con la llave de paso de la línea del paciente (consulte la figura 1), considere la aplicación de un hemostático u otra pinza en la línea proximal del paciente mientras coordina un reemplazo si la oclusión de la línea del paciente no crea un riesgo para el paciente.
- Como se indica en la etiqueta del producto, todos los pacientes con EDMS deben ser monitoreados para detectar evidencia de infección. Si se encuentra que un sistema tiene grietas o fugas, el sistema debe ser reemplazado y el paciente debe continuar siendo monitoreado para detectar evidencia de infección.

Acciones requeridas:

Complete y devuelva el formulario de confirmación del cliente adjunto para confirmar que ha leído y comprendido esta carta. Publique una copia de esta notificación cerca del producto afectado como recordatorio del problema y las acciones de mitigación recomendadas. Conserve una copia de esta carta y el formulario de respuesta completo para sus registros.

Información adicional:

Medtronic está trabajando para abordar la posibilidad de que se agrieten y filtren las llaves de paso. Se emitirá una notificación de seguimiento cuando Medtronic pueda reemplazar cualquier producto Becker and Exacta que no se haya utilizado. Medtronic está comunicando esta información a las agencias reguladoras correspondientes. Los eventos adversos o problemas de calidad experimentados con este producto deben informarse a Medtronic a través de su representante de Medtronic.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

Cordialmente,

Alison Webster
Vicepresidente de Calidad CST
Medtronic, Inc.

Adjunto: Formulario de Confirmación del Cliente

Anexo A Alcance del producto:

Nombres de productos	Número de producto Medtronic (REF) CFN	GTIN
EDMS 24146 BECKER NO Y-SITE	24146	00763000333423
EDMS 24146 BECKER NO Y-SITE	24146	00763000572839
EDMS II 25120 BECKER CON VÁLVULA DE 1 VÍA	25120	00763000333430
EDMS II 25120 BECKER CON VÁLVULA DE 1 VÍA	25120	00763000431297
KIT 26040 BECKER EDMS II	26040	00763000333447
KIT 26040 BECKER EDMS II	26040	00763000406066
KIT 27581 EXACTA C/EDM VCATH 35CM	27581	00763000333478
BECKER 27609 W/NEEDLESLESS INJ. SITIO	27609	00763000333485
BECKER 27609 W/NEEDLESLESS INJ. SITIO	27609	00763000529307
EDM 27636 EXACTA CON CERRADURA DE CORDÓN TRENZADO	27636	00763000333492
EDM 27666 EXCTA W PEGAMENTO STPCK GR PT LN	27666	00763000333515
BECKER 27670 PARADA POR DEBAJO DE DC NDL-LS EN	27670	00763000333522
BECKER 27670 PARADA POR DEBAJO DE DC NDL-LS EN	27670	00763000529314
BECKER 27672 UNIDIRECCIONAL 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 EN 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 AZUL PT LN	46128	00763000333676
EDMS 46128 BECKER II AZUL PT LN	46128	00763000406073
EDMS 46129 EURO BECKER II AZUL PT LN	46129	00763000333683
EDMS 46129 EURO BECKER II AZUL PT LN	46129	00763000431259
SISTEMA 46700 EXACTA DISP. DRENAJE	46700	00763000333690
SISTEMA 46705 EXACTA DRENAJE 100ML	46705	00763000333706

Nota: Los productos en kit pueden poseer dos CFN, y el contenido de la caja exterior puede haberse retirado y almacenado de forma independiente en el inventario del hospital. La tabla anterior contiene todos los CFN (tanto la caja exterior como la bandeja interior). Incluso si el producto se retira y se almacena fuera de la caja exterior, la lista anterior incluye todos los CFN de EDMS afectados.

A continuación, se muestra un ejemplo de configuraciones de etiquetado de cartón exterior y bandeja interior:

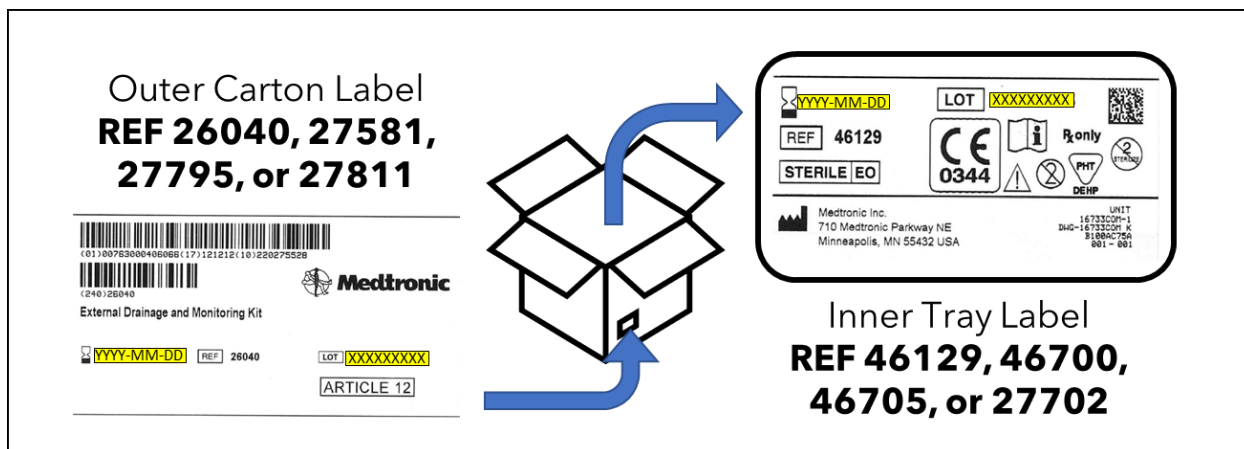


Figura 2 - Kit de electroerosión Becker/Exacta (caja exterior) y dispositivo de electroerosión Becker/Exacta (bandeja interior)

Neurocirugía Medtronic
Tecnologías craneales y de la columna vertebral
4620 N. Beach St.
Fort Worth, TX 76137
Estados Unidos

Formulario de Confirmación del Cliente
URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Sistemas de Drenaje y Control Externos Becker y Exacta
Posibilidad de Agrietamiento y Fugas en la llave de paso

Noviembre 2024

Nombre de la cuenta:

Número de cuenta:

Dirección:

Ciudad, Estado, Código Postal:

Para completarlo solo por parte de los clientes de Medtronic: complete todos los campos a continuación y devuélvalo de inmediato.

Al firmar este formulario, confirmo que he leído la Carta de Notificación de Corrección de Dispositivos Médicos Urgentes, con fecha de noviembre de 2024, de Medtronic sobre los sistemas de drenaje y monitoreo externo (EDMS) de Becker y Exacta.

Complete y firme el formulario como se indica a continuación y envíelo por correo electrónico a rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com a la atención del Especialista en Ejecución de FCA. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, póngase en contacto con su representante de campo de Medtronic.

Nombre del Cliente: _____

Número del Cliente: _____

Firma del Cliente: _____

Fecha: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Nota: Es posible que se continúen enviando recordatorios de este aviso hasta que se reciba una respuesta. Si hay algún campo en el formulario que no conoce o sobre el que no tiene información, escriba N/A o cancele el espacio con una línea. Los campos de nombre, firma, fecha y país siempre deben completarse. Tenga en cuenta que los formularios con espacios en blanco no se aceptan como válidos.