

## Aviso Urgente de Segurança

### Sistemas de Drenagem e Monitorização Externa Becker e Exacta Potencial para fissuras e fugas na torneira de três vias

#### Notificação

Novembro 2024

Ref<sup>a</sup> Medtronic: FA1456

Caro profissional de saúde:

O objetivo desta carta é notificá-lo sobre um Aviso Urgente de Segurança relacionado com os sistemas de drenagem e monitorização externa (EDMS) Becker e Exacta. Especificamente, há potencial para fissuras e fugas no componente "torneira de três vias" destes produtos. Esta notificação inclui medidas que podem ser tomadas para atenuar o problema. Neste momento, todos os lotes de produtos afetados encontram-se listados no Anexo A. A Medtronic emitirá uma notificação de acompanhamento quando um produto atualizado ou alternativo estiver disponível.

#### Descrição do problema:

A Medtronic recebeu reclamações de clientes que descreviam fissuras e/ou fugas na torneira dos dispositivos EDMS Becker e Exacta. Nesses dispositivos, as torneiras podem estar em três locais diferentes, dependendo da configuração específica do sistema (veja a Figura 1 para um exemplo de sistema Becker).

As fissuras ou fugas neste componente podem comprometer a integridade da linha e, como resultado, apresentar potencial para infecção. Foram relatados três eventos adversos associados à infecção do paciente.

#### Ações de mitigação recomendadas\*:

- Antes de usar, inspecione todas as torneiras e conexões para garantir que elas estejam firmes e que não haja fissuras visíveis nas torneiras. Se forem identificadas fissuras ou fugas, não utilize o dispositivo e devolva-o à Medtronic.
- O sistema deve ser pré-preenchido com solução salina isotónica estéril antes de ser conectado ao paciente.
- Verifique todas as conexões para garantir que os encaixes (conexões) estejam firmes e sem fugas.
- Todas as conexões devem ser apertadas manualmente. Apertar demais pode causar fissuras e fugas.
- Após a limpeza com álcool ou um desinfetante que contenha álcool, deixe secar completamente ao ar antes de conectar o sistema.

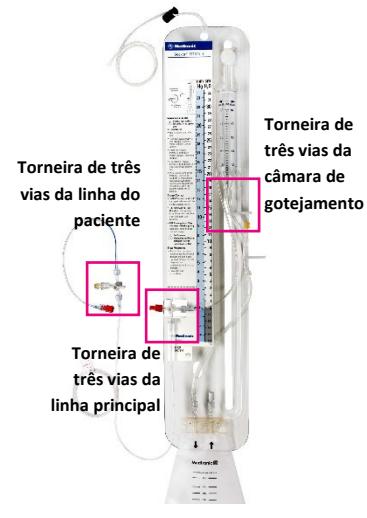


Figura 1

\* As ações de mitigação descritas são consistentes com as instruções de uso (IFU) para Becker e Exacta. Consulte as instruções de uso para obter detalhes completos.

## **Recomendações de gestão de pacientes:**

- Se o sistema apresentar fissuras ou fugas durante o uso, substitua-o usando técnica estéril e devolva o sistema danificado à Medtronic. Se a fuga ocorrer com a torneira da linha do paciente (veja a Figura 1), considere a aplicação de uma pinça hemostática ou outro grampo na linha proximal do paciente enquanto coordena uma substituição, se a oclusão da linha do paciente não criar um risco para o paciente.
- Conforme declarado no rótulo do produto, todos os pacientes com EDMS devem ser monitorizados relativamente a sinais de infecção. Se for constatado que um sistema apresenta fissuras ou fugas, ele deve ser substituído e o paciente deve continuar a ser monitorizado relativamente a sinais de infecção.

## **Ações necessárias:**

Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente em anexo para confirmar que leu e entendeu esta carta. Recomendamos a colocação de uma cópia desta notificação junto do produto afetado como lembrete deste aviso de segurança e respetivas recomendações. Guarde uma cópia desta carta para os seus registos.

## **Informações adicionais:**

A Medtronic está a trabalhar para mitigar o risco de fissuras e fugas na torneira. Será notificado assim que a Medtronic puder substituir quaisquer produtos da família Becker e Exacta não utilizados. A Medtronic está a comunicar essas informações às agências reguladoras apropriadas. Eventos adversos ou problemas de qualidade observados com este produto devem ser relatados à Medtronic.

Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua pronta atenção a este assunto. Se tiver alguma dúvida sobre esta comunicação, entre em contato com seu representante da Medtronic . Para os Hospitais da Zona Sul sff contactar Teresa Nicolau - Tlm 919 673 922 e para os Hospitais do Norte Ana Luisa Teixeira - tlm 938 250 300.

Cordialmente,



Luis Pereira  
Director Geral

Anexo: Formulário de reconhecimento do cliente

Anexo A - Referências abrangidas nesta notificação

**Anexo A - Referências abrangidas nesta notificação:**

Nomes de produtos	Número do produto 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/NEEDLELESS INJ. SITE	27609	00763000333485
BECKER 27609 W/NEEDLELESS INJ. SITE	27609	00763000529307
EDM 27636 EXACTA W/BRAIDED CORD LOCK	27636	00763000333492
EDM 27666 EXACTA 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

Observação: os produtos em kit podem possuir dois CFNs, e o conteúdo da caixa externa pode ter sido removido e armazenado independentemente no stock do hospital. A tabela acima contém todos os CFNs (caixa externa e bandeja interna). Mesmo que o produto seja removido e armazenado fora da caixa externa, a listagem acima inclui todos os CFNs de EDMS afetados.

Abaixo está um exemplo de configurações de etiquetagem de caixa externa e bandeja interna:

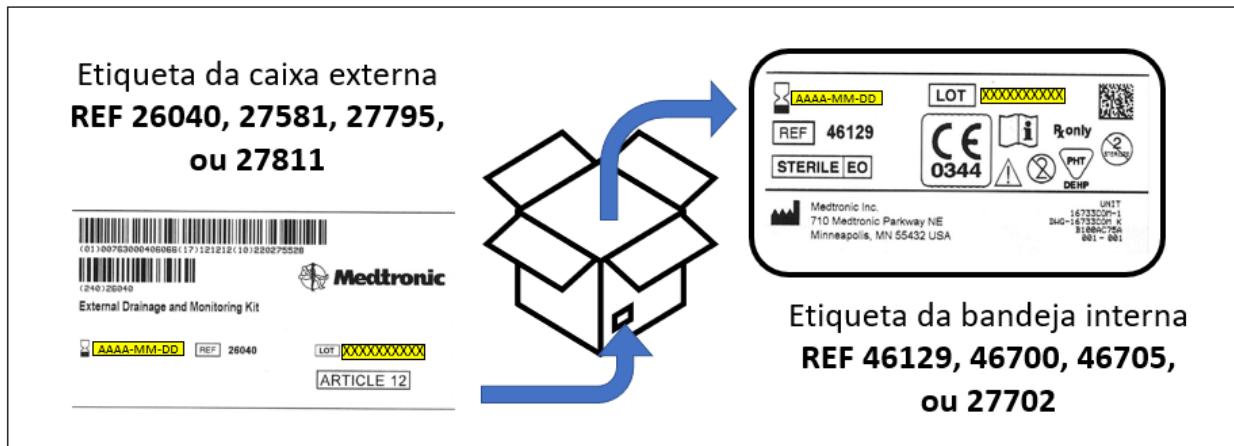


Figura 2 – Becker/Exacta Kit EDMS (embalagem externa) e Becker/Exacta Dispositivo EDMS (bandeja interna)