

Nota urgente de seguridad

Sistemas de drenaje externo y monitoreo Becker y Exacta Posibilidad de agrietamiento y fuga en la llave de paso

Notificación de seguimiento de la comunicación de noviembre de 2024

Junio de 2025

Referencia de Medtronic: FA1452

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: S-MF-000023270

Estimado doctor:

Nos dirigimos a usted como continuación a nuestra comunicación de noviembre de 2024 acerca de la posibilidad de que los sistemas de drenaje externo y monitoreo (EDMS, por sus siglas en inglés) Becker y Exacta presenten grietas y fugas en la llave de paso. En esa comunicación Medtronic se comprometió a informar a sus clientes de la disponibilidad de un producto alternativo. En este momento, podemos ofrecer el sistema EDMS Duet como alternativa a los EDMS Becker y Exacta.

EDMS Duet disponibles para pedido:

- 46913 - EDMS Duet™ con punto de inyección sin agujas Interlink™
- 46914 - EDMS Duet™ con punto de inyección sin agujas SmartSite™

Medtronic ha dejado de producir los productos Becker y Exacta. El inventario sin utilizar de Becker y Exacta puede continuar utilizándose de acuerdo con las medidas comunicadas en la Nota urgente de seguridad de noviembre de 2024 (adjunta a esta carta).

Acciones por parte del cliente:

La nota urgente de seguridad de noviembre 2024 se adjunta para su referencia. Coloque una copia de esta nota cerca del producto afectado como recordatorio del problema y de las medidas de mitigación recomendadas. Conserve una copia de esta carta en sus registros.

Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad. Se deberá comunicar a Medtronic cualquier posible evento adverso o problema de calidad vinculado a este producto.

Agradecemos su colaboración y lamentamos los inconvenientes que este asunto le pueda ocasionar. Si tiene alguna duda o necesita asistencia, póngase en contacto con su representante habitual de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,



Jorge Martínez Montolio

Business Manager Iberia Cranial & Spinal

Documento adjunto: Nota urgente de seguridad de noviembre de 2024

Aviso urgente de seguridad

Sistemas de drenaje externo y monitoreo Becker y Exacta

Posibilidad de agrietamiento y fuga en la llave de paso

Notificación

Noviembre de 2024

Referencia de Medtronic: FA1452

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000023270

Estimado doctor:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre una Nota urgente de seguridad relacionada con los sistemas de drenaje externo y monitoreo (EDMS) Becker y Exacta. En concreto, existe la posibilidad de que se produzcan grietas y fugas en la llave de paso de los sistemas EDMS Becker y Exacta. En esta notificación se incluyen las medidas que se pueden adoptar para mitigar el problema. En este momento, todos los lotes de las referencias GTIN enumeradas en el apéndice A que no han alcanzado su fecha de caducidad están afectados. Medtronic publicará una nota de seguimiento cuando haya un producto actualizado o alternativo disponible.

Descripción del problema:

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

Las grietas o fugas en 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.

Medidas de mitigación recomendadas*:

- Antes de usar el dispositivo, inspeccione todas las llaves de paso y conexiones para asegurarse de que las conexiones estén bien apretadas 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 conectarlo al paciente.

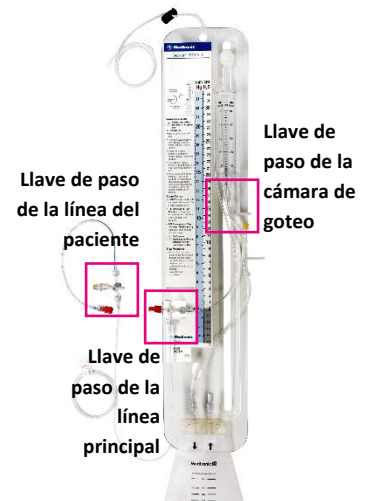


Figura 1

* Las medidas de mitigación descritas son consistentes con las instrucciones de uso de Becker y Exacta. Consulte las instrucciones de uso para obtener todos los detalles.

Medtronic

- Revise todas las conexiones para asegurarse de que los componentes estén bien apretados y sin fugas.
- Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Apretar demasiado puede provocar grietas y fugas.
- Después de limpiar con alcohol o un desinfectante que contenga alcohol, deje que se seque al aire completamente antes de conectar el sistema.

Recomendaciones para el manejo del paciente:

- Si el sistema desarrolla grietas o fugas durante el uso, reemplácelo utilizando una técnica estéril y devuelva el sistema dañado a Medtronic. Si la fuga se produce en la llave de paso de la línea del paciente (ver figura 1), considere la aplicación de un hemostato u otra pinza en la parte proximal de la línea del paciente mientras coordina un reemplazo, siempre que la oclusión de esta línea no suponga un riesgo para el paciente.
- Como se indica en la documentación del producto, todos los pacientes con EDMS deben ser monitoreados para detectar evidencia de infección. Si se detectan grietas o fugas en un sistema, se debe reemplazar y se debe seguir controlando al paciente para detectar evidencia de infección.

Acciones requeridas:

Coloque una copia de esta nota cerca del producto afectado como recordatorio del problema y las medidas de mitigación recomendadas. Conserve una copia de esta carta para sus registros.

Información adicional:

Medtronic está trabajando para solucionar la posibilidad de que se produzcan grietas y fugas en las llaves de paso. Se publicará una nota de seguimiento cuando Medtronic pueda reemplazar los productos Becker y Exacta no utilizados.

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad. Los eventos adversos o problemas de calidad experimentados con este producto deben comunicarse a Medtronic.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda ocasionar. 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 en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,



Jorge Martínez Montolio
Business Manager Iberia Cranial & Spinal

Adjunto:

Apéndice A - Productos afectados

Apéndice A Productos afectados:

Nombre del producto	Referencia de 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

Nota: Los productos empaquetados pueden tener dos referencias y es posible que el contenido de la caja exterior se haya extraído y almacenado de forma independiente en el inventario del hospital. La tabla anterior contiene todas las referencias (tanto la de la caja de cartón exterior como la de la bandeja interior). Incluso si el producto se extrae y se almacena fuera de la caja exterior, la lista anterior incluye todas las referencias de los EDMS afectados.

A continuación, se muestra un ejemplo de las etiquetas de las cajas de cartón exteriores y las bandejas interiores:

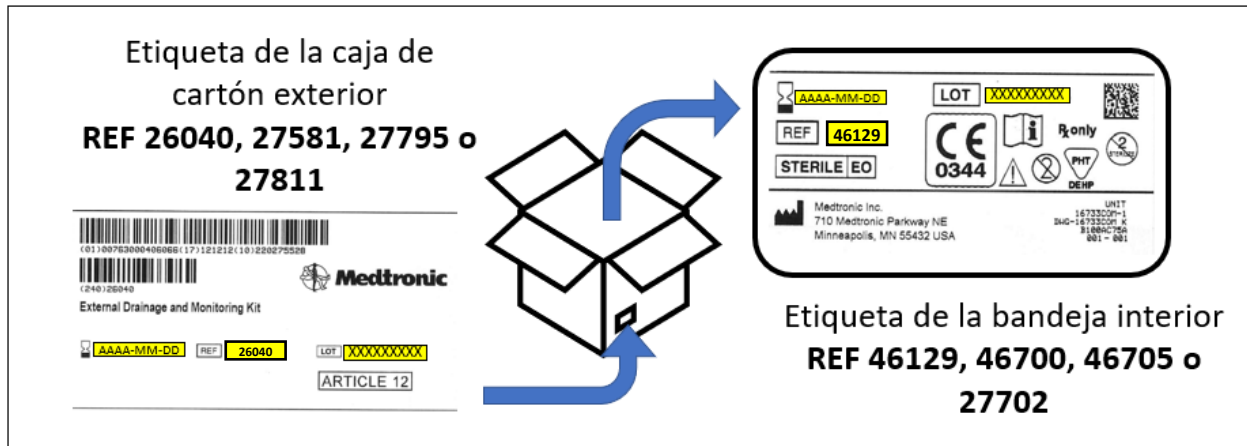


Figura 2: Kit de EDMS Becker/Exacta (caja de cartón exterior) y dispositivo EDMS Becker/Exacta (bandeja interior)