

Nujno varnostno obvestilo

Adapter za nadzor temperature na oksigenatorju Affinity Fusion™

Obvestilo

20. December 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1302

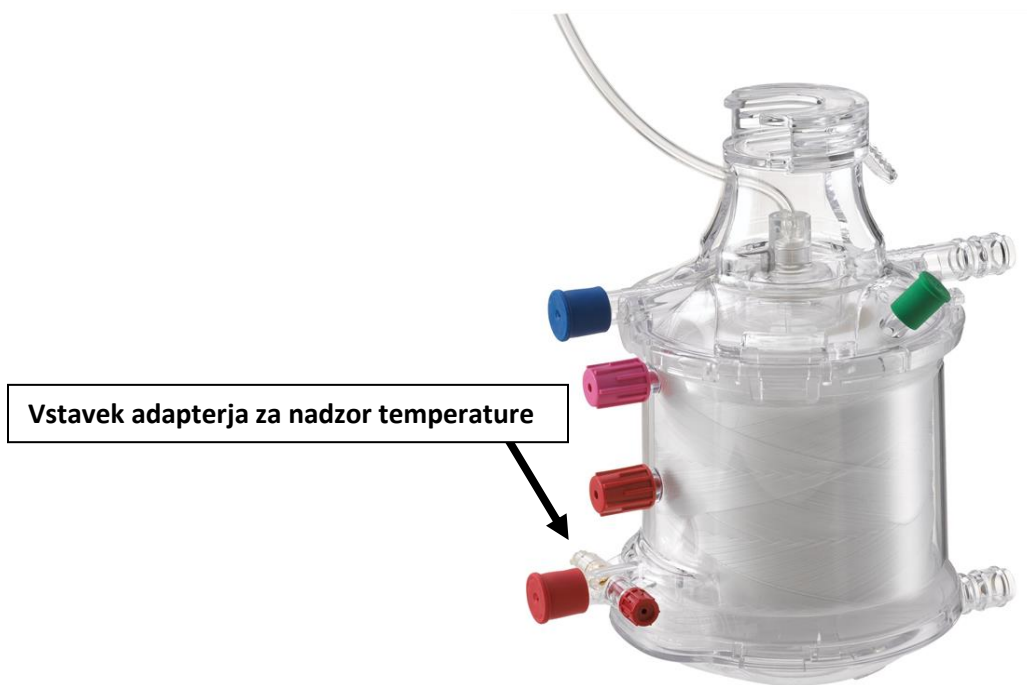
enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): < US-MF-000019977 >

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da je družba Medtronic nedavno ugotovila, da prihaja do vedno večjega števila pritožb v povezavi z adapterjem za nadzor temperature na oksigenatorju Affinity Fusion.

Opis težave:

V pritožbah je navedeno, da se je adapter za nadzor temperature na oksigenatorju razrahljal (mesto adapterja za nadzor temperature je na sliki 1), in sicer bodisi med nastavljanjem perfuzije pred postopkom ali pri razstavljanju perfuzijskega obtoka po postopku.



Slika 1 - Mesto adapterja za nadzor temperature na oksigenatorju Affinity Fusion

Od 2. avgusta 2021 so po vsem svetu prijavili 67 primerov ločitve adapterja za nadzor temperature z oksigenatorja, pri čemer so o 56 primerih poročali v obdobju od 7. novembra 2022 do 7. decembra 2022. Preiskava do danes nakazuje na zmanjšano moč povezave pri priključitvah adapterja za nadzor temperature v zadnjih 15 mesecih, zaradi česar je prišlo do odklopa pred postopkom ali po njem. V vseh primerih je do ločitve

Medtronic

adapterja za nadzor temperature prišlo pred postopkom ali po njem, o negativnih učinkih na bolnike niso poročali. Do danes niso poročali o dogodkih v povezavi z adapterjem za nadzor temperature med postopkom.

Morebitne poškodbe v povezavi z odklopom adapterja za nadzor temperature so: okužba (kontaminacija zaradi rokovanja z adapterjem za nadzor temperature), nevrološka disfunkcija (reverzibilna), nevrološka disfunkcija (nereverzibilna), hipovolemija in izkrvavitev. Družba Medtronic zagotavlja priporočila glede uporabe pripomočka (v nadaljevanju) za zmanjšanje možnosti razrahljanja ali odklopa adapterja za nadzor temperature. Družba Medtronic zaključuje preiskavo o temeljnem vzroku in bo v zvezi z zaključki sprejela ustrezne ukrepe.

Priporočila glede uporabe pripomočka:

Pri uporabi oksigenatorja Affinity Fusion upoštevajte enega od ukrepov v nadaljevanju:

- 1. možnost: Oksigenator Affinity Fusion uporabljajte brez adapterja za nadzor temperature - uporabljajte druge običajne načine za nadzor temperature v perfuzijskem obtoku.
- 2. možnost: Oksigenator Affinity Fusion in adapter za nadzor temperature še naprej uporabljajte za nadzor temperature arterijske krvi. Pri priklapljanju ali odklapanju sistema za nadzor temperature (št. izdelka ATP210) poskrbite, da na adapterju za nadzor temperature na oksigenatorju uporabljate čim manjšo zatezno silo. Obenem med kliničnim postopkom čim manj manipulirajte s povezavo adapterja za nadzor temperature in sistema za nadzor temperature.

Pomemba opomba: Čeprav družba Medtronic ni prejela nobenih poročil o ločitvi adapterja za nadzor temperature z oksigenatorja med kliničnim postopkom, to tveganje obstaja, če med postopkom uporabljate adapter za nadzor temperature.

Če do ločitve adapterja za nadzor temperature z oksigenatorja pride pred pripravo na postopek ali pred polnjenjem, je treba pripomoček zavreči. Če do ločitve adapterja za nadzor temperature z oksigenatorja pride med postopkom in se odločite za menjavo oksigenatorja, upoštevajte razdelek Menjava oksigenatorja v nujnih primerih v navodilih za uporabo. Če do ločitve adapterja za nadzor temperature pride po končanem postopku, dodatni ukrepi niso potrebni.

Obseg izdelkov:

Številka izdelka	Opis izdelka	Identifikacija pripomočka
BB811	Oksigenator z Biosurface Balance	Vsi oksigenatorji Fusion s serijsko številko med 8111483548 in 8111808469 (glejte prilogo A)
BB841	Oksigenator in rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri z Biosurface Balance	
CB811	Oksigenator z Cortiva BioActive Surface	
CB841	Oksigenator z Cortiva BioActive Surface in rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri z Biosurface Balance	

Medtronic

Kompleti cevki za perfuzijo	Komplet cevki lahko vključuje izdelke s katero koli od 4 številke izdelka, navedenih zgoraj. Kompleti cevki imajo enolične globalne trgovinske številke za izdelek (GTIN).	Kompleti cevki - serijsko številko oksigenatorja poiščite v kompletu cevki.
-----------------------------	--	---

Ukrepi stranke:

V evidenci družbe Medtronic je zabeleženo, da je vaša ustanova prejela vsaj enega od izdelkov z zadevnimi serijskimi številkami. Družba Medtronic vas zato prosi, da izvedete naslednja dejanja:

- Izpolnite priloženi obrazec o potrditvi stranke in ga vrnite boris.filar@medtronic.com
- To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma v vse ustanove, v katere so se zadevni pripomočki prenesli.

Pri bolnikih, pri katerih so se oksigenatorji Affinity Fusion predhodno uporabili, ne obstajajo dodatna tveganja zaradi opisane težave v tem dopisu, te bolnike pa je treba še naprej spremljati v skladu z običajnimi postopki spremljanja v praksi.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi.

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki bodo pri tem nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede navedene zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic Boris Filar na boris.filar@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mr.sc. Mery Pejko

Vodja CV oddelka

Medtronic Adriatic d.o.o

mery.pejkovic@medtronic.com

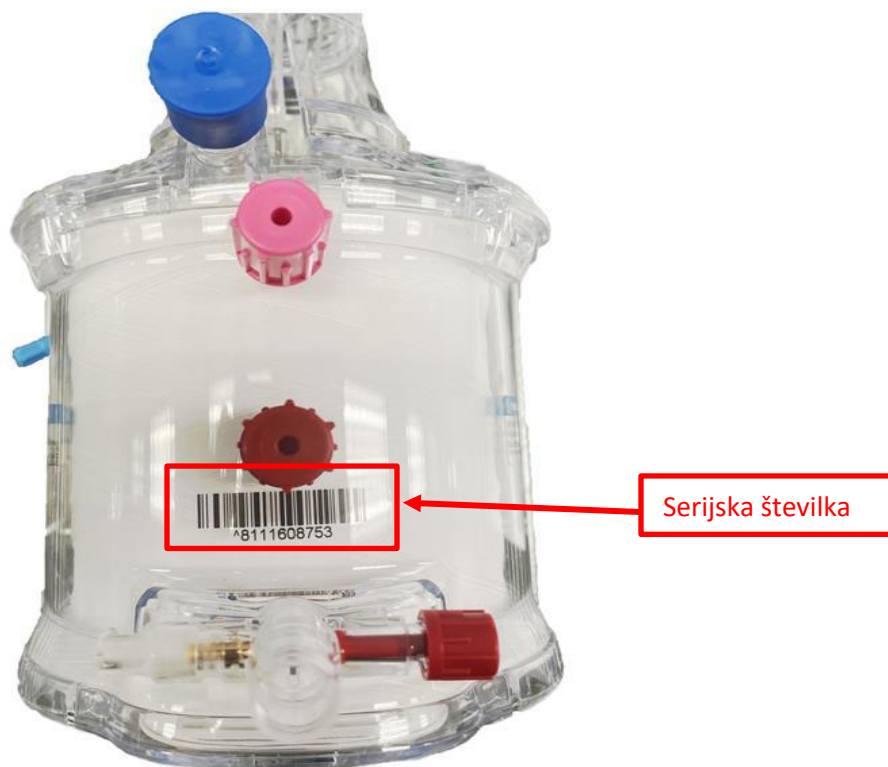
Priloge:

- Obrazec o potrditvi stranke
- Priloga A: Identifikacija zadevnega pripomočka

Priloga A: Identifikacija zadevnega pripomočka Oksigenator Affinity Fusion™

Številka izdelka	Opis izdelka	Identifikacija pripomočka
BB811	Oksigenator z Biosurface Balance	Vsi oksigenatorji Fusion s serijsko številko med 8111483548 in 8111808469 (glejte sliko 2 v nadaljevanju)
BB841	Oksigenator in rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri z Biosurface Balance	
CB811	Oksigenator z Cortiva BioActive Surface	
CB841	Oksigenator z Cortiva BioActive Surface in rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri z Biosurface Balance	
Kompleti cevk za perfuzijo	Kompleti cevk lahko vključuje izdelke s katero koli od 4 številke izdelka, navedenih zgoraj. Kompleti cevk imajo enolične globalne trgovinske številke za izdelek (GTIN).	Kompleti cevk - serijsko številko oksigenatorja poiščite v kompletu cevk.

Glejte sliko v nadaljevanju in pri nastavitvi poiščite serijsko številko zadevnega izdelka.



Slika 2 - Mesto serijske številke na oksigenatorju Affinity Fusion