

Nujno varnostno obvestilo

Adapter za nadzor temperature za oksigenator Affinity Fusion™

Obvestilo

15. februar 2023

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 (mesto adapterja za nadzor temperature je na sliki 1) na oksigenatorju razrahljal, in sicer bodisi med nastavljanjem perfuzije pred postopkom bodisi 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 83 primerov ločitve adapterja za nadzor temperature z oksigenatorja, pri čemer so o 70 primerih poročali v obdobju od 7. novembra 2022 do 26. januarja 2023. Preiskava do danes nakazuje na zmanjšano moč povezave pri priključitvah adapterja za nadzor temperature v zadnjih 17 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 pa 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 prijemanja adapterja 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 sprejela ustrezne ukrepe, kot bo primerno.

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 posegajte v povezavo adapterja za nadzor temperature in sistema za nadzor temperature.

Pomembna 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 posegate v adapter za nadzor temperature.

Če do ločitve adapterja za nadzor temperature z oksigenatorja pride pred pripravo na postopke 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	Številke GTIN (UDI-DI)	Identifikacija pripomočka
BB811	Oksigenator z biološko površino Balance	00643169178168, 00643169178175	Vsi oksigenatorji Fusion s serijsko številko med 8111483548 in 8113999999 (glejte prilogo A) Kompleti cev - serijsko številko oksigenatorja
BB841	Oksigenator in rezervoar za kardiomijsko/vensko kri z biološko površino Balance	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Oksigenator z biološko aktivno površino Cortiva	00763000225476, 00763000225483	
CB841	Oksigenator z biološko aktivno površino Cortiva in rezervoar za	00763000225452, 00763000225469	

Medtronic

	kardiotomijsko/vensko kri z biološko površino Balance		poiščite v kompletu cevki.
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 izdelke (GTIN).		

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 sem 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 nobena dodatna tveganja zaradi težave, opisane 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 morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te 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 Pejković

Vodja CV oddelka

Medtronic Adriatic d.o.o

mery.pejkovic@medtronic.com

Priloge:

- Priloga A: Identifikacija zadevnega pripomočka

Priloga A: Identifikacija zadevnega pripomočka Oksigenator Affinity Fusion™

Številka izdelka	Opis izdelka	Številke GTIN (UDI-DI)	Identifikacija pripomočka
BB811	Oksigenator z biološko površino Balance	00643169178168, 00643169178175	Vsi oksigenatorji Fusion s serijsko številko med 8111483548 in 8113999999 (glejte sliko 2 v nadaljevanju)
BB841	Oksigenator in rezervoar za kardiomijsko/vensko kri z biološko površino Balance	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Oksigenator z biološko aktivno površino Cortiva	00763000225476, 00763000225483	
CB841	Oksigenator z biološko aktivno površino Cortiva in rezervoar za kardiomijsko/vensko kri z biološko površino Balance	00763000225452, 00763000225469	Kompleti cevk - serijsko številko oksigenatorja poiščite v kompletu cevk.
Kompleti cevk za perfuzijo	Komplet cevk lahko vključuje izdelke s katero koli od 4 številke izdelka, navedenih zgoraj. Kompleti cevk imajo enolične globalne trgovinske številke izdelke (GTIN).		

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



Slika 2 - Mesto serijske številke na oksigenatorju Affinity Fusion