

Hitna sigurnosna obavijest

TMA oksigenatora Affinity Fusion™

Obavijest

20. prosinca 2022.

Medtronic referenca: FA1302

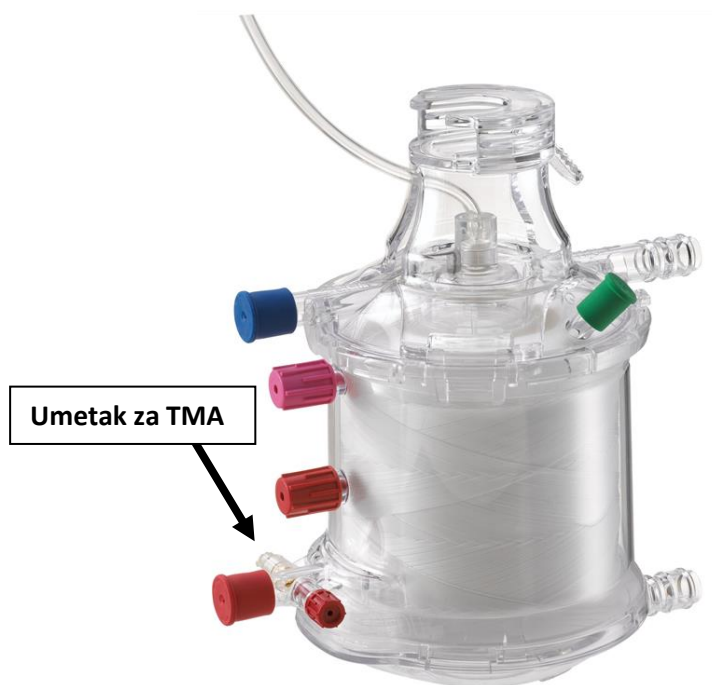
Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

putem ovog dopisa želimo Vas obavijestiti da je tvrtka Medtronic nedavno otkrila trend rasta pritužbi koje se odnose na adapter za praćenje temperature (engl. Temperature Monitoring Adapter, TMA) koji je dio oksigenatora Affinity Fusion.

Opis problema:

U pritužbama je navedeno da se spoj TMA (pogledajte sliku 1 za lokaciju TMA) s oksigenatorom olabavio tijekom predzahvata postavljanja perfuzije ili postzahvata pri rastavljanju kruga perfuzije.



Slika 1 - Lokacija TMA na oksigenatoru Affinity Fusion

Od 2. kolovoza 2021., globalno je bilo 67 pritužbi na odvajanje TMA od oksigenatora, a 56 je prijavljeno od 7. studenoga 2022. do 7. prosinca 2022. Dosadašnja istraga pokazala je smanjenu snagu spoja TMA u posljednjih 15 mjeseci, a to je dovelo do odvajanja prije ili nakon zahvata. U svim slučajevima, do odvajanja TMA došlo je samo prije ili nakon zahvata te nisu prijavljene nikakve nuspojave u pacijenata. Do sada nisu prijavljeni nikakvi događaji u vezi s adapterom TMA tijekom zahvata.

Medtronic

Potencijalne ozljede povezane s odvajanjem TMA navedene su u nastavku: infekcija (kontaminacija tijekom rukovanja adapterom TMA), neurološka disfunkcija (reverzibilna), neurološka disfunkcija (ireverzibilna), hipovolemija i iskrvarenje. Medtronic pruža preporuke za uporabu uređaja (u nastavku) kako bi se olabavljenje ili odvajanje TMA svelo na minimum. Medtronic završava istragu temeljnog uzroka i poduzet će odgovarajuće potrebne mjere.

Preporuke za uporabu uređaja:

U vezi s uporabom oksigenatora Affinity Fusion, poduzmite bilo koju od sljedećih radnji:

- Opcija 1: nastavite s uporabom oksigenatora Affinity Fusion bez uporabe adaptera TMA - upotrijebite druge konvencionalne metode praćenja temperature kruga perfuzije; ili
- Opcija 2: nastavite s uporabom oksigenatora Affinity Fusion i adaptera TMA za praćenje arterijske temperature. Osigurajte primjenu minimalnog priteznog momenta na TMA oksigenatoru pri postavljanju ili odvajanju sonde temperature (broj proizvoda ATP210). Također, smanjite rukovanje TMA-sondom na minimum tijekom kliničkog zahvata.

Važna napomena: iako tvrtka Medtronic nije primila nijedan izvještaj o odvajanju TMA s oksigenatora tijekom kliničkog zahvata, taj rizik postoji pri rukovanju adapterom TMA tijekom zahvata.

Ako se TMA odvoji prije postavljanja postupka ili punjenja, bacite ga. Ako se TMA odvoji tijekom postupka i donesena je odluka o zamjeni oksigenatora, pridržavajte se odjeljka Hitna zamjena oksigenatora u Uputama za uporabu. Ako se TMA odvoji nakon dovršetka postupka, nije potrebna dodatna radnja.

Opseg proizvoda:

Broj proizvoda	Opis proizvoda	Identifikacija uređaja
BB811	Oksigenator s biopovršinom Balance	Svi serijski brojevi oksigenatora Fusion između 8111483548 i 8111808469 (pogledajte Prilog A) Kompleti cijevi - pronađite serijski broj oksigenatora unutar kompleta cijevi
BB841	Oksigenator i kardiotomski/venski spremnik s biopovršinom Balance	
CB811	Oksigenator s bioaktivnim premazom Cortiva	
CB841	Oksigenator s bioaktivnim premazom Cortiva i kardiotomskim/venskim spremnikom s biopovršinom Balance	
Perfuzija Kompleti cijevi	Unutar kompleta cijevi može biti naveden bilo koji od 4 broja proizvoda iz prethodne tablice. Kompleti cijevi imat će jedinstvene GTIN brojeve.	

Medtronic

Postupci klijenata:

Evidencija tvrtke Medtronic pokazuje da je Vaša ustanova primila barem jedan od spornih serijskih brojeva. Zbog toga tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite ga na boris.filar@medtronic.com
- Ovu je obavijest potrebno prenijeti svima koji trebaju biti obaviješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji.

U pacijenata u kojih su ranije korišteni oksigenatori Affinity Fusion ne postoji nikakav dodatni rizik zbog problema opisanog u ovom dopisu i potrebno ih je pratiti uobičajenim postupcima kontrole vaše ordinacije.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo u vašoj zemlji o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic Borisu Filaru na boris.filar@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

u.z. 

Mr.sc. Mery Pejšković
Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Prilozi:

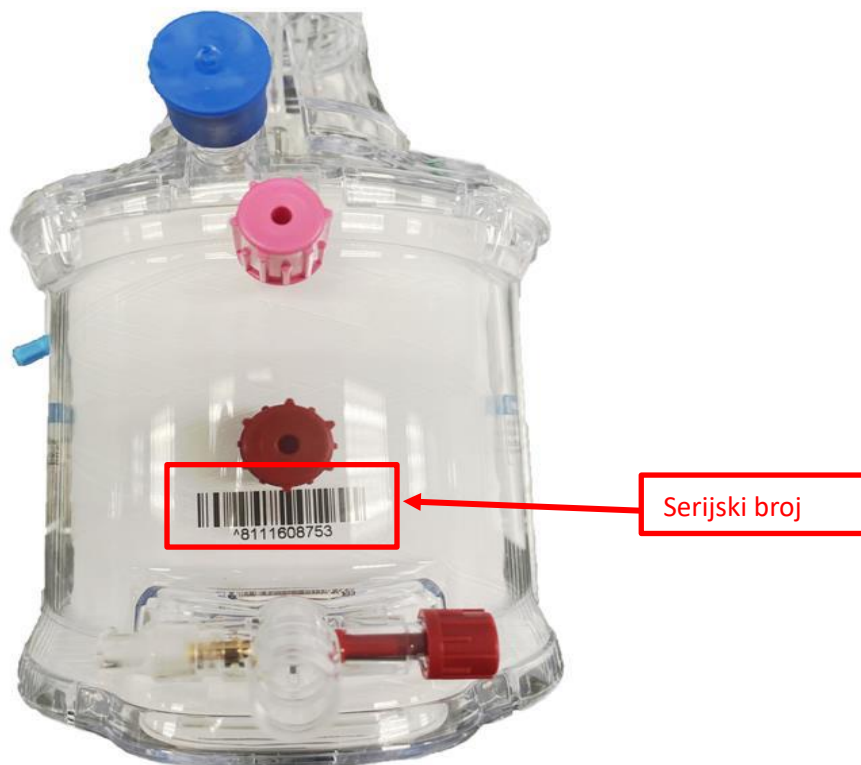
- Obrazac potvrde kupca
- Prilog A: Identifikacija spornih proizvoda

Prilog A: Identifikacija spornih proizvoda

Oksigenator Affinity Fusion™

Broj proizvoda	Opis proizvoda	Identifikacija uređaja
BB811	Oksigenator s biopovršinom Balance	Svi serijski brojevi oksigenatora Fusion između 8111483548 i 8111808469 (pogledajte sliku 2 u nastavku)
BB841	Oksigenator i kardiotomski/venski spremnik s biopovršinom Balance	
CB811	Oksigenator s bioaktivnim premazom Cortiva	
CB841	Oksigenator s bioaktivnim premazom Cortiva i kardiotomskim/venskim spremnikom s biopovršinom Balance	
Perfuzija Kompleti cijevi	Unutar kompleta cijevi može biti naveden bilo koji od 4 broja proizvoda iz prethodne tablice. Kompleti cijevi imat će jedinstvene GTIN brojeve.	Kompleti cijevi - pronađite serijski broj oksigenatora unutar kompleta cijevi

U trenutku postavljanja pronađite serijski broj na spornom proizvodu prema slici u nastavku.



Slika 2 - Lokacija serijskog broja na oksigenatoru Affinity Fusion