

## **Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu**

### **TMA oxygenatora Affinity Fusion™**

Powiadomienie

grudzień 2022 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1302

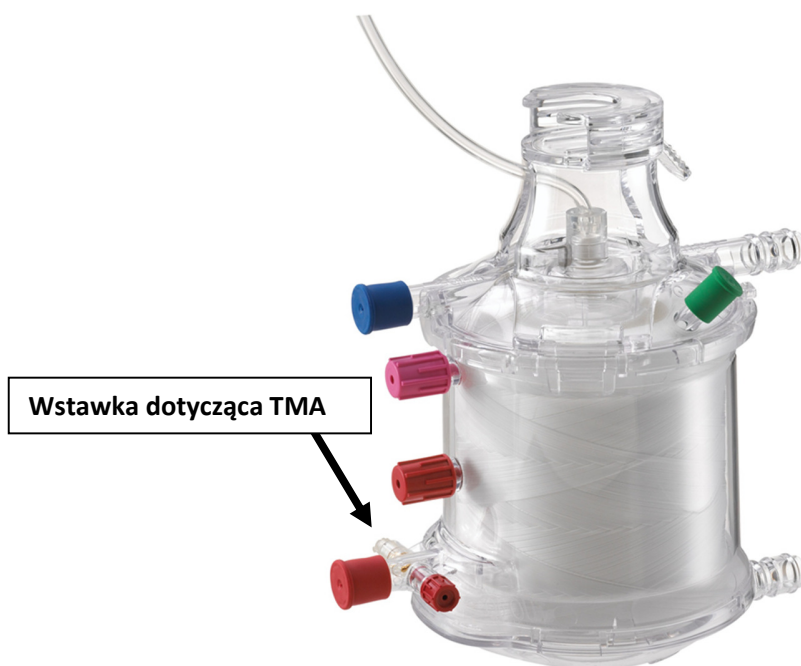
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta w UE: < US-MF-000019977 >

Szanowni Państwo,

W tym piśmie pragniemy poinformować Pana/Panią o tym, że firma Medtronic odnotowała rosnącą liczbę reklamacji dotyczących złącza do monitorowania temperatury (TMA) znajdującego się w obrębie oxygenatora Affinity Fusion.

#### **Opis problemu:**

Reklamacje wskazują, że doszło do poluzowania TMA (lokalizację TMA przedstawiono na rysunku 1) w obrębie oxygenatora, przed zabiegiem w trakcie montażu zestawu lub po zabiegu, w trakcie demontażu obwodu do perfuzji.



**Rysunek 1 – położenie TMA w obrębie oxygenatora Affinity Fusion**

# Medtronic

Od 02 sierpnia 2021 r. na całym świecie otrzymano 67 reklamacji dotyczących oddzielenie TMA od oksygenatora, przy czym 56 doniesień pochodzi z okresu od 07 listopada 2022 r. do 07 grudnia 2022 r. Dotychczas przeprowadzone badania wskazują na zmniejszenie wytrzymałości połączenia TMA w wyrobach wyprodukowanych w ciągu ostatnich 15 miesięcy, co prowadzi do jego odłączenia przed zabiegiem lub po jego zakończeniu. We wszystkich przypadkach do oddzielenia TMA dochodziło przed zabiegiem lub po jego zakończeniu i nigdy nie zgłoszono niekorzystnego wpływu tego problemu na pacjenta. Dotychczas nie zgłoszono zdarzeń dotyczących TMA w trakcie zabiegu.

Potencjalne szkodliwe konsekwencje oddzielenia TMA w trakcie stosowania wyrobu obejmują: zakażenie (zanieczyszczenie spowodowane koniecznością manipulacji przy TMA), zaburzenia neurologiczne (odwracalne), zaburzenia neurologiczne (nieodwracalne), hipowolemia i wykrwawienie. Firma Medtronic przedstawia zalecenia dotyczące stosowania wyrobu (poniżej) w celu ograniczenia ryzyka poluzowania lub oddzielenia TMA. Firma Medtronic kończy badania dotyczące przyczyny wyjściowej tego problemu i po ich ukończeniu podejmie odpowiednie działanie.

## Zalecenia dotyczące stosowania wyrobu:

Odnosnie do stosowania oksygenatora Affinity Fusion należy podjąć następujące działania:

- Opcja 1: W dalszym ciągu stosować oksygenator Affinity Fusion, ale bez stosowania TMA – posługiwać się innymi konwencjonalnymi metodami monitorowania temperatury obwodu do perfuzji lub
- Opcja 2: W dalszym ciągu stosować oksygenator Affinity Fusion i TMA do monitorowania temperatury krwi tętniczej. Należy upewnić się, że przy podłączaniu i odłączaniu sondy temperatury (numer produktu ATP210) do TMA oksygenatora stosowana jest minimalna siła skrętna. Dodatkowo należy ograniczyć manipulacje połączeniem TMA-sonda w trakcie zabiegu operacyjnego.

**Ważna uwaga:** pomimo tego, że firma Medtronic nie otrzymała żadnych doniesień wskazujących na odłączenie TMA od oksygenatora w trakcie zabiegu operacyjnego, takie ryzyko występuje w przypadku manipulacji TMA w trakcie zabiegu.

Jeśli TMA odłączył się przed rozpoczęciem procedury lub podczas przygotowywania, należy wyrzucić produkt. Jeśli podczas zabiegu dojdzie do odłączenia urządzenia TMA i zostanie podjęta decyzja o wymianie oksygenatora, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika, część „awaryjna wymiana oksygenatora”. Jeżeli TMA odłączy się po zakończeniu procedury, nie jest wymagane żadne dodatkowe działanie.

## Zakres produktów:

Numer produktu	Opis produktu	Identyfikacja wyrobu
BB811	Oksygenator z biopowłoką Balance	Wszystkie oksygenatory Fusion o numerach seryjnych od
BB841	Oksygenator oraz zbiornik kardiotomijny/żylny z biopowłoką Balance	
CB811	Oksygenator z powłoką bioaktywną Cortiva	

# Medtronic

CB841	Oksygenator z powłoką bioaktywną Cortiva oraz zbiornik kardiotomijny/żylny z biopowłoką Balance	8111483548 do 8111808469 (Patrz Załącznik A)
Perfuzja Opakowania drenów	Którykolwiek z 4 numerów produktów wymienionych w powyższej tabeli może zawierać opakowanie drenów. Opakowania drenów będą zawierać unikatowy GTIN.	Opakowania drenów – należy odszukać numer seryjny oksygenatora w opakowaniu drenów

## Działania ze strony klienta:

Według dokumentacji firmy Medtronic Pana/Pani instytucja otrzymała co najmniej jeden produkt o podanym numerze seryjnym. Dlatego firma Medtronic prosi Pana/Panią o podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie tego komunikatu wszystkim osobom, które powinny być świadome jego treści, w danej instytucji i w każdej innej instytucji, do której przekazano wyroby, których potencjalnie dotyczy ten problem.

Pacjenci, którzy uprzednio byli leczeni z użyciem oksygenatorów Affinity Fusion, nie są narażeni na żadne dodatkowe ryzyko w związku z problemem opisanym w tym komunikacie i powinni być w dalszym ciągu monitorowani zgodnie z normalną praktyką.

## Dodatkowe informacje:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w danym kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogą wiązać się z tym problemem. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktuje Pan/Pani ten problem. W przypadku dalszych pytań dotyczących tego komunikatu prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Dariusz Zielinski  
Country Sales Manager  
Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland

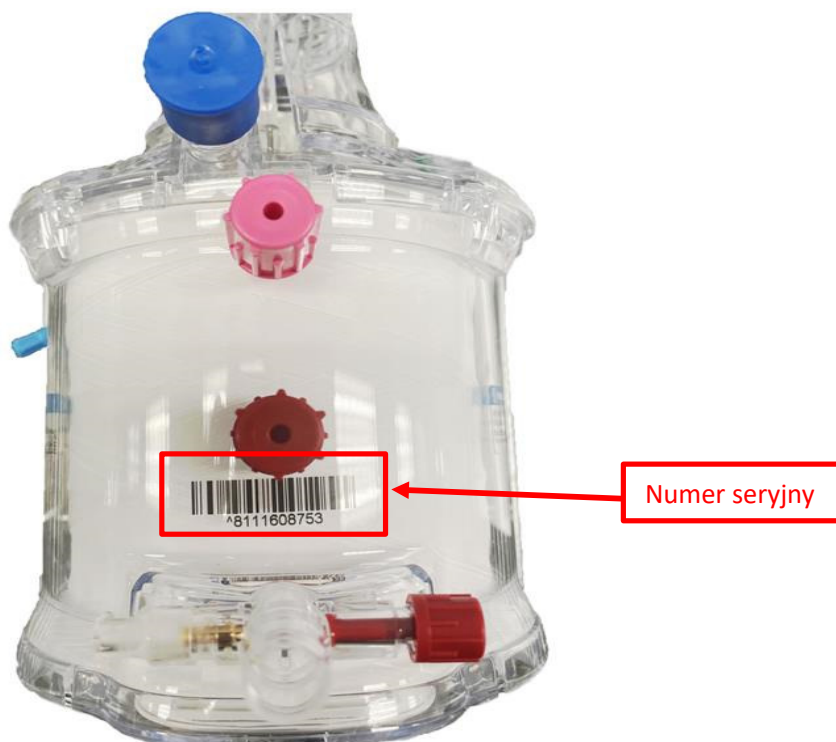
## Załączniki:

- Załącznik A: Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem

## Załącznik A: Identyfikacja produktu, którego dotyczy problem Oksygenator Affinity Fusion™

Numer produktu	Opis produktu	Identyfikacja wyrobu
BB811	Oksygenator z biopowłoką Balance	Wszystkie oksygenatory Fusion o numerach seryjnych od 8111483548 do 8111808469 (Patrz rysunek 2 poniżej)
BB841	Oksygenator oraz zbiornik kardiotorijny/żylny z biopowłoką Balance	
CB811	Oksygenator z powłoką bioaktywną Cortiva	
CB841	Oksygenator z powłoką bioaktywną Cortiva oraz zbiornik kardiotorijny/żylny z biopowłoką Balance	
Perfuzja Opakowania drenów	Którykolwiek z 4 numerów produktów wymienionych w powyższej tabeli może zawierać opakowanie drenów. Opakowania drenów będą zawierać unikatowy GTIN.	

W momencie montażu należy odnaleźć numer seryjny na produkcie, zgodnie z poniższym rysunkiem.



Rysunek 2 – umiejscowienie numeru seryjnego na oksygenatorze Affinity Fusion