

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Oksygenator Affinity Pixie™ i zbiornik kardiotorijny/żylny z biopowłoką Balance™ i zestawy drenów perfuzyjnych zbudowane z wykorzystaniem uszkodzonego produktu Affinity Pixie CVR

Nazwa produktu	Numer modelu	Numery partii
Oksygenator Affinity Pixie™ i zbiornik kardiotorijny/żylny z biopowłoką Balance™	BBP241	Patrz tabela 1
Zestawy drenów perfuzyjnych zbudowane przy użyciu uszkodzonego produktu Affinity Pixie™ CVR	BB10H89R4, BB7W03R8, HY10J00R6, HY11B40R1, M448036B, M483203D, M484901D, M490817B	220265395, 220911945, 220768819, 220911913, 220798975, 220781539, 220887101, 220906731, 220886950

Luty 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA955

Szanowni Państwo,

Celem tego listu jest poinformowanie, że Medtronic dobrowolnie wycofuje wskazany element jednorazowy oksygenatora Affinity Pixie™ i zbiornika kardiotorijnego/żylnego z biopowłoką Balance™ (model BBP241) oraz zestawów drenów zbudowanych przy użyciu uszkodzonego produktu Affinity Pixie™ CVR ze względu na potencjalnie podwyższony poziom endotoksyny bakteryjnej. U pacjentów narażonych na podwyższony poziom endotoksyn bakteryjnych może rozwinąć się ostra odpowiedź zapalna.

Do 27 stycznia 2021 r. Firma Medtronic nie otrzymała żadnych skarg dotyczących tego problemu.

Nie są wymagane żadne dodatkowe czynności w przypadku pacjentów, u których podczas zabiegu użyto oksygenatora Affinity Pixie™ i zbiornika kardiotorijnego/żylnego z biopowłoką Balance™ lub zestawów drenów perfuzyjnych zbudowanych przy użyciu uszkodzonego produktu Affinity Pixie™ CVR. Tacy pacjenci powinni być nadal monitorowani zgodnie ze standardowymi protokołami opieki w placówce medycznej.

Instrukcje dla klientów:

Dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden z wymienionych na liście oksygenatorów Affinity Pixie™ i zbiorników kardiotorijnych/żylnych z biopowłoką Balance™ i/lub zestawów drenów perfuzyjnych zbudowanych przy użyciu uszkodzonego produktu Affinity Pixie™ CVR. W rezultacie Medtronic prosi o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

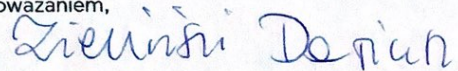
1. Należy zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy problem, wymienione w powyższej tabeli.
2. Wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy ten problem, należy zwrócić do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic może w razie potrzeby pomóc w zainicjowaniu zwrotu tego produktu.

Prosimy o przesłanie tego powiadomienia wszystkim, którzy muszą o tym wiedzieć w Twojej placówce oraz każdej placówce, do której mógł zostać przekazany produkt, którego dotyczy problem. O podjętym działaniu powiadomiono właściwy urząd w Państwa kraju.

Medtronic

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, prosimy o kontakt ze swoim przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Country Sales Manager

Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland

Medtronic

Tabela 1: Oksygenator Affinity Pixie™ i zbiornik kardiotorijny/żylny z biopowłoką Balance™ – numery partii, których dotyczy problem

Oksygenator Affinity Pixie™ i zbiornik kardiotorijny/żylny z biopowłoką Balance™	
Model	BBP241
13337110, 13337512, 13337675, 13339043, 13339133, 13339290, 13339452, 13339527, 13340434, 13340766, 13340871, 13342814, 13344059, 13344325, 13344487, 13344594, 13344819, 13346440, 13346564, 13346733, 13347774, 13347907, 13347974, 13348151, 13348285, 13348521, 13348909, 13348974, 13349141, 13349283, 13349388, 13349517, 13349775, 13352832, 13352983, 13353163, 13353438, 13353541, 13353701, 13353800	