

Steidzams nozares paziņojums par drošību

Affinity Fusion™ oksigenators TMA

Paziņojums

2022. gada decembris

Medtronic atsauce: FA1302

<Lietošanai valstīs, kur ievēro ES MDR: ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN): <US-MF-000019977>

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šīs vēstules mērķis ir informēt Jūs par to, ka Medtronic nesen ir konstatējis, ka pieaug sūdzību skaits par temperatūras uzraudzības adapteri (TMA), kas atrodas uz Affinity Fusion oksigenatora.

Problēmas apraksts

Sūdzībās ir norādīts, ka TMA (TMA novietojumu skatiet 1. attēlā) atbrīvojās no oksigenatora vai nu perfūzijas iestatīšanas laikā pirms procedūras, vai pēc procedūras, kad notika perfūzijas kontūra izjaukšana.



1. attēls. TMA atrašanās vieta uz Affinity Fusion oksigenatora

Kopš 2021. gada 2. augusta globāli ir saņemtas 67 sūdzības par TMA atdalīšanos no oksigenatora; 56 no šiem ziņojumiem saņemti no 2022. gada 7. novembra līdz 2022. gada 7. decembrim. Izmeklēšanas procesā līdz šim datumam ir norādīts samazināts TMA savienojums, kas veikts pēdējos 15 mēnešos, stiprums, kas radījis atvienošanos pirms vai pēc procedūras. Visos gadījumos TMA atdalīšanās notika tikai pirms vai pēc

Medtronic

procedūras, bet netika ziņots par nelabvēlīgu ietekmi uz pacientiem. Līdz šim brīdim nav ziņots par TMA notikumiem procedūras laikā.

Ar TMA atvienošanas saistītie iespējamie kaitējumi ir šādi: infekcija (piesārņojums TMA apstrādes dēļ), neiroloģiskā disfunkcija (pārejoša), neiroloģiskā disfunkcija (nepārejoša), hipovolēmija un noasiņošana. Medtronic izdod ieteikumus par ierīces lietojumu (tālāk), lai mazinātu TMA atbrīvošanas vai atvienošanas. Medtronic šobrīd beidz galvenā iemesla izmeklēšanu un veikts atbilstošās darbības, kā solīts.

Ieteikumi par ierīces lietojumu

Attiecībā uz Affinity Fusion oksigenatora lietojumu veiciet kādu no tālāk norādītajām darbībām.

- 1. opcija. Turpiniet lietot Affinity Fusion oksigenatoru, neizmantojot TMA – lietojiet citu ierasto perfūzijas kontūras temperatūras uzraudzības metodi.
- 2. opcija. Turpiniet lietot Affinity Fusion oksigenatoru un TMA artēriju temperatūras uzraudzībai. Nodrošiniet, ka oksigenatora TMA tiek piemērots minimāls griezes moments, kad pievieno vai atvieno temperatūras zondi (produkta numurs ATP210). Tāpat samaziniet TMA zondes savienošanas manipulācijas klīniskās procedūras laikā.

Svarīga piezīme! Lai gan Medtronic nav saņēmis nevienu ziņojumu par TMA atdalīšanos no oksigenatora klīniskās procedūras laikā, risks pastāv, ja TMA tiek koriģēts procedūras laikā.

Ja TMA atvienojas pirms procedūras iestatīšanas vai uzpildes, izmetiet produktu. Ja TMA atvienojas procedūras laikā un ir lemts nomainīt oksigenatoru, izpildiet lietošanas instrukcijas sadaļā Oksigenatora ārkārtas nomaīņa norādīto. Ja TMA atvienojas pēc procedūras pabeigšanas, papildu darbība nav nepieciešama.

Produkcijas tvērums

Produkta numurs	Produkta apraksts	Ierīces identifikācija
BB811	Oksigenators ar Balance bioloģisko pārklājumu	Visi Fusion oksigenatoru sērijas numuri no 8111483548 līdz 8111808469 (Skatiet A pielikumu)
BB841	Oksigenators un kardiotorijas/venozais rezervuārs ar Balance bioloģisko pārklājumu	
CB811	Oksigenators ar Cortiva bioaktīvo pārklājumu	
CB841	Oksigenators ar Cortiva bioaktīvo pārklājumu un kardiotorijas/venozais rezervuārs ar Balance bioloģisko pārklājumu	
Perfūzijas caurulišu iepakojums	Jebkurā no 4 produktu numuriem, kas norādīti tabulā iepriekš, var būt caurulišu iepakojums. Caurulišu iepakojumiem būs unikāli GTIN.	Caurulišu iepakojumi – atrodiet oksigenatora sērijas numuru caurulišu iepakojumā

Klienta darbības

Medtronic

Medtronic reģistros ir norādīts, ka Jūsu iestāde saņēmusi vismaz vienu produktu ar ietekmēto sērijas numuru. Rezultātā uzņēmums Medtronic lūdz Jums veikt tālāk norādītās darbības.

- < Aizpildiet pievienoto klientu apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet to e-pastā uz XXXXX >
- Šis paziņojums ir jānodod visiem, kuriem Jūsu iestādē vai jebkurā citā iestādē, uz kuru ir nosūtītas iespējami ietekmētās ierīces, ir jāzina par to.

Pacienti, kuri iepriekš saņēmuši atbalstu ar Affinity Fusion oksigenatoru, nesaskaras ar nevienu papildu risku no problēmas, kas aprakstīta šajā vēstulē, un prakses normālās apsekošanas procedūrās ir jāturpina uzraudzīt pacientus.

Papildinformācija

Uzņēmums Medtronic par šo rīcību ir informējis Jūsu valsts kompetento iestādi.

Mēs atvainojamies par visām šīs problēmas radītajām neērtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo vēstuli, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi: <XXXX>.

Ar cieņu

Vietējais/BU menedžeris

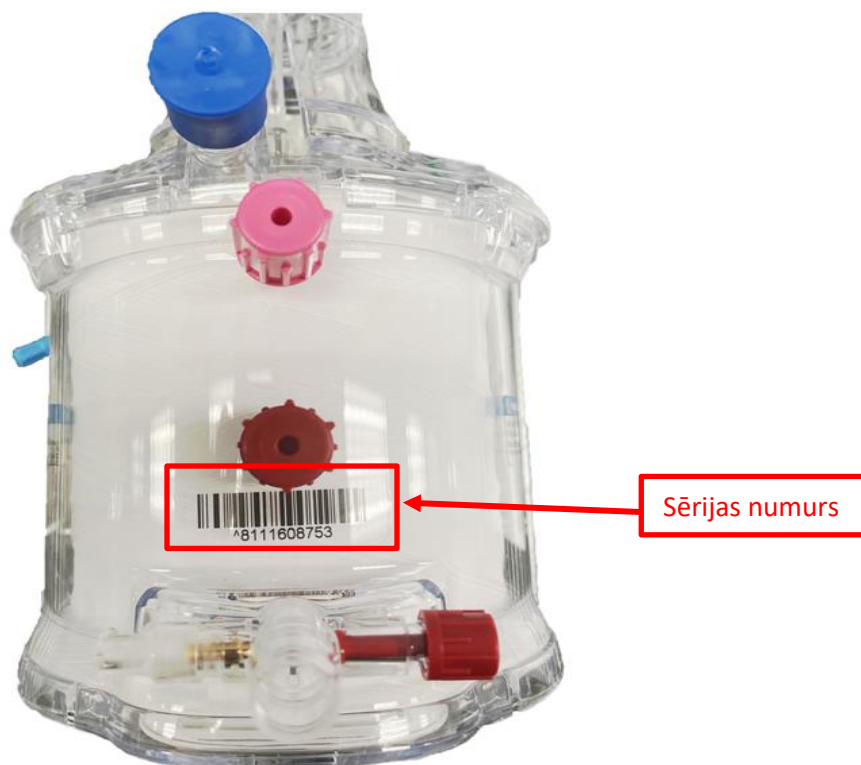
Pievienots:

- <Klientu apstiprināšanas veidlapa>
- A pielikums. Ietekmētā produkta identificēšana

Affinity Fusion™ oksigenators

Produkta numurs	Produkta apraksts	Ierīces identifikācija
BB811	Oksigenators ar Balance bioloģisko pārklājumu	Visi Fusion oksigenatoru sērijas numuri no 8111483548 līdz 8111808469 (Skatiet 2. attēlu tālāk)
BB841	Oksigenators un kardiotorijas/venozais rezervuārs ar Balance bioloģisko pārklājumu	
CB811	Oksigenators ar Cortiva bioaktīvo pārklājumu	
CB841	Oksigenators ar Cortiva bioaktīvo pārklājumu un kardiotorijas/venozais rezervuārs ar Balance bioloģisko pārklājumu	
Perfūzijas caurulišu iepakojums	Jebkurā no 4 produktu numuriem, kas norādīti tabulā iepriekš, var būt caurulišu iepakojums. Caurulišu iepakojumiem būs unikāli GTIN.	Caurulišu iepakojumi – atrodiet oksigenatora sērijas numuru caurulišu iepakojumā

Iestatīšanas laikā atrodiet ietekmētā produkta sērijas numuru, skatot attēlu tālāk.



2. attēls. Sērijas numura atrašanās vieta uz Affinity Fusion oksigenatora