

Hitna sigurnosna obavijest

Adapter za praćenje temperature oksigenatora Affinity Fusion™

Obavijest

15. veljača 2023.

Medtronicova referencija: 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 83 pritužbe na odvajanje TMA od oksigenatora, a 70 je prijavljeno od 7. studenog 2022. do 26. siječnja 2023. Dosadašnja istraga pokazala je smanjenu snagu spoja TMA u posljednjih 17 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 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 korištenje oksigenatora (u nastavku) kako bi se olabavljenje ili odvajanje TMA svelo na najmanju moguću mjeru. Medtronic završava istragu temeljnog uzroka i poduzet će odgovarajuće mjere u skladu s jamstvom.

Preporuke za korištenje oksigenatora:

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

- Opcija 1: Nastavite s korištenjem oksigenatora Affinity Fusion bez korištenja TMA – koristite druge konvencionalne metode praćenja temperature kruga perfuzije; ili
- Opcija 2: Nastavite s korištenjem oksigenatora Affinity Fusion i TMA za praćenje arterijske temperature. Osigurajte primjenu minimalnog zakretnog momenta na TMA oksigenatoru pri postavljanju ili odvajanju sonde temperature (broj proizvoda ATP210). Također, smanjite manipulaciju TMA-sondom na najmanju moguću mjeru tijekom kliničkog zahvata.

Važna napomena: Premda tvrtka Medtronic nije primila nijedan izvještaj o odvajanju TMA s oksigenatora tijekom kliničkog zahvata, postoji rizik ako se rukuje s 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	GTIN brojevi (UDI-DI)	Identifikacija oksigenatora
BB811	Oksigenator s biopovršinom Balance	00643169178168, 00643169178175	Svi serijski brojevi oksigenatora Fusion između 8111483548 i 8113999999 (Pogledajte Prilog A) Komplet cijevi - locirajte serijski broj oksigenatora unutar kompleta cijevi.
BB841	Oksigenator i kardiotomski/venski rezervoar s biopovršinom Balance	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Oksigenator s bioaktivnim premazom Cortiva	00763000225476, 00763000225483	
CB841	Oksigenator s bioaktivnim premazom Cortiva i kardiotomskim/venskim rezervoarom s biopovršinom Balance	00763000225452, 00763000225469	
Perfuzija Komplet 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 korisnika:

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 oksigenatori.

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:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog moguće 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, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mr.sc. Mery Pejković

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

mery.pejkovic@medtronic.com

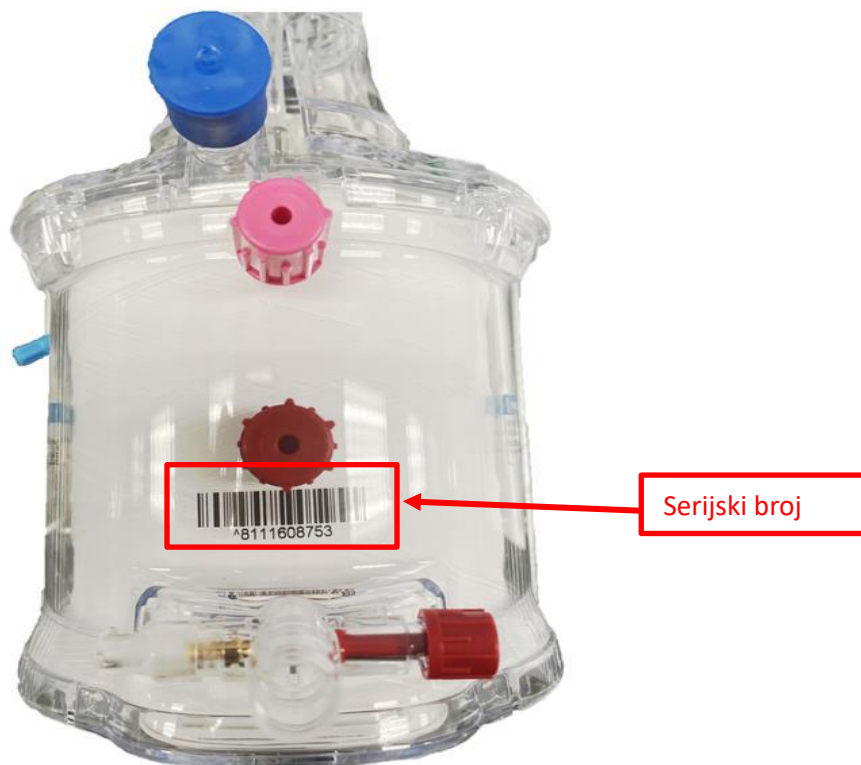
Prilozi:

- Prilog A: Identifikacija spornih proizvoda

Prilog A: Identifikacija spornih proizvoda Oksigenator Affinity Fusion™

Broj proizvoda	Opis proizvoda	GTIN brojevi (UDI-DI)	Identifikacija oksigenatora
BB811	Oksigenator s biopovršinom Balance	00643169178168, 00643169178175	Svi serijski brojevi oksigenatora Fusion između 8111483548 i 8113999999 (Pogledajte Sliku 2 u nastavku)
BB841	Oksigenator i kardiotomski/venski rezervoar s biopovršinom Balance	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Oksigenator s bioaktivnim premazom Cortiva	00763000225476, 00763000225483	
CB841	Oksigenator s bioaktivnim premazom Cortiva i kardiotomskim/venskim rezervoarom s biopovršinom Balance	00763000225452, 00763000225469	
Perfuzija Komplet cijevi	Unutar kompleta cijevi može biti naveden bilo koji od 4 broja proizvoda iz prethodne tablice. Kompleti cijevi imat će jedinstvene GTIN brojeve.		

U trenutku postavljanja, locirajte serijski broj na spornom proizvodu u skladu s donjom slikom.



Slika 2 - Lokacija serijskog broja na oksigenatoru Affinity Fusion

Ažuriranje hitne sigurnosne obavijesti

Adapter za praćenje temperature oksigenatora Affinity Fusion™

15. veljača 2023.

Medtronicova referencija: FA1302

Poštovani,

U prosincu 2022., korisnicima je poslana Hitna sigurnosna obavijest koja se odnosi na adapter za praćenje temperature (engl. Temperature Monitoring Adapter, TMA) koji je dio oksigenatora Affinity Fusion.

Tvrtka Medtronic navela je raspon serijskih brojeva na koje se ta Hitna sigurnosna obavijest odnosi. Raspon serijskih brojeva proširen je u ovom novom dopisu, a napominjemo da to ne mijenja preporuke ili rizik za pacijenta, ova obavijest povećava količinski raspon uređaja na koje ova situacija utječe.

Tvrtka Medtronic identificirala je rješenje i aktivno radi na implementaciji. Namjera proširenja raspona serijskih brojeva je održavati opskrbu proizvoda sve dok rješenje ne bude dostupno u cijelom svijetu; stoga će Medtronic nastaviti distribuirati oksigenatore Fusion kako je opisano u ovom dopisu.

Pregledajte priloženi dopis i dovršite radnje korisnika, čak i ako ste to već učinili s prethodnom obavijesti. Ovaj dopis i obrazac potvrde (veljača 2023.) zamjenjuju dopis iz prosinca 2022. i obrazac potvrde.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Ako imate pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se Vapem predstavniku tvrtke Medtronic Borisu Filaru na boris.filar@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mr.sc. Mery Pejković

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

mery.pejkovic@medtronic.com