

Итно безбедносно известување на терен

Адаптер за следење на температурата (TMA) на оксигенаторот на Affinity Fusion™

Известување

Декември 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA1302

Почитуван здравствен работник,

Целта на ова известување е да ве информира дека Medtronic неодамна идентификуваше зголемен број на поплаки поврзани со Адаптерот за следење на температурата (TMA) што се наоѓа на оксигенаторот Affinity Fusion.

Опис на проблемот:

Поплаките укажуваат дека Адаптерот за следење на температурата (видете ја сликата 1 за местоположбата на TMA) се олабавил од оксигенаторот или за време на поставувањето перфузија пред постапката или по постапката при расклопување на колото за перфузија.



Слика 1 – Локација на TMA на оксигенаторот Affinity Fusion

Од 2 август 2021 година, поднесени се 67 поплаки на глобално ниво за одвојување на TMA од оксигенаторот, од кои 56 биле пријавени од 7 ноември 2022 година до 7 декември 2022 година. Истрагата до денес укажува на намалена сила на поврзување на врските на TMA направени во изминатите 15 месеци, што резултира со откачување пред или по постапката. Во сите случаи, одвојувањето на TMA настанало само пред или по постапката и не се пријавени несакани влијанија врз пациентите. До денес, не се пријавени настани со TMA за време на постапката.

Потенцијалните штети поврзани со откачувањето на TMA за време на употребата се: инфекција (контаминација поради ракувањето со TMA), невролошка дисфункција (реверзибилна) и невролошка дисфункција (нереверзибилна), хиповолемија и искрварување. Medtronic дава препораки за користење на уредот (подолу) за



Medtronic

да се минимизира олабавувањето или откачувањето на ТМА. Medtronic ја привршува истрагата за основната причина и ќе ги преземе соодветните неопходни дејства.

Препораки за користење на уредот:

Во однос на користењето на оксигенаторот Affinity Fusion, преземете едно од следниве дејства:

- Опција 1: продолжете да го користите оксигенаторот Affinity Fusion без ТМА – користете други методи за следење на температурата со вообичаени кола за перфузија; или
- Опција 2: продолжете да го користите оксигенаторот Affinity Fusion и ТМА за артериско следење на температурата. Осигурете се дека се применува минимална сила на затегнување врз ТМА на оксигенаторот при прикачување или откачување на сондата за температура (брой на производ ATP210). Исто така, минимизирајте ја манипулацијата на поврзувањето на сондата на ТМА за време на клиничката постапка.

Важна напомена: иако Medtronic не добил пријави дека ТМА се одделил од оксигенаторот за време на клиничка постапка, овој ризик постои доколку се манипулира со ТМА за време на постапката.

Ако ТМА се откачи пред поставувањето или подготовката на постапката, фрлете го производот. Ако ТМА се откачи во текот на постапката и се донесе одлука за замена на оксигенаторот, следете го Упатството за употреба (IFU) во делот „Итна замена на оксигенаторот“. Ако ТМА се откачи по завршувањето на постапката, не е потребно дополнително дејство.

Засегнати производи:

Број на производ	Опис на производот	Идентификација на производот
BB811	Оксигенатор со биоактивна површина Balance	Сите сериски броеви на оксигенатори на Fusion помеѓу 8111483548 и 8111808469 (Погледнете во Прилог А)
BB841	Оксигенатор и резервоар за кардиотомија/венозен резервоар со биоактивна површина Balance	
CB811	Оксигенатор со биоактивна површина на Cortiva	
CB841	Оксигенатор со биоактивна површина на Cortiva и резервоар за кардиотомија/венозен резервоар со биоактивна површина Balance	
Пакет црева за перфузија	Еден пакет црева може содржи кој било од четирите броеви на производи наведени погоре во табелата. Пакетите црева имаат уникатни броеви GTIN.	Пакет црева за перфузија – Најдете го серискот број на оксигенаторот во пакетот црева

Што треба да преземат здравствените работници:

Евиденцијата на Medtronic посочува дека вашата здравствена установа добила барем еден од засегнатите сериски броеви. Како резултат на тоа, Medtronic од вас бара да ги преземете следниве дејства:

- Ова известување мора да се достави до сите лица кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на вашата организација или на која било организација каде што се префрлени потенцијално засегнатите уреди.

Пациентите кои претходно добивале поддршка со оксигенаторите на Affinity Fusion не се подложени на дополнителни ризици од описаните проблеми во ова известување и треба и понатаму да се следат со нормалните контролни постапки во вашата практика.

Дополнителни информации:

Medtronic ја извести Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) за оваа безбедносно известување.

Жал ни е за сите непријатности што може да настанат од овој проблем. Ние сме посветети на безбедноста на пациентите и ја цениме вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со



Medtronic

ова известување, обратете се кај вашиот застапник за Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

Прилози:

- Прилог А: Идентификување на производот засегнат од проблемот

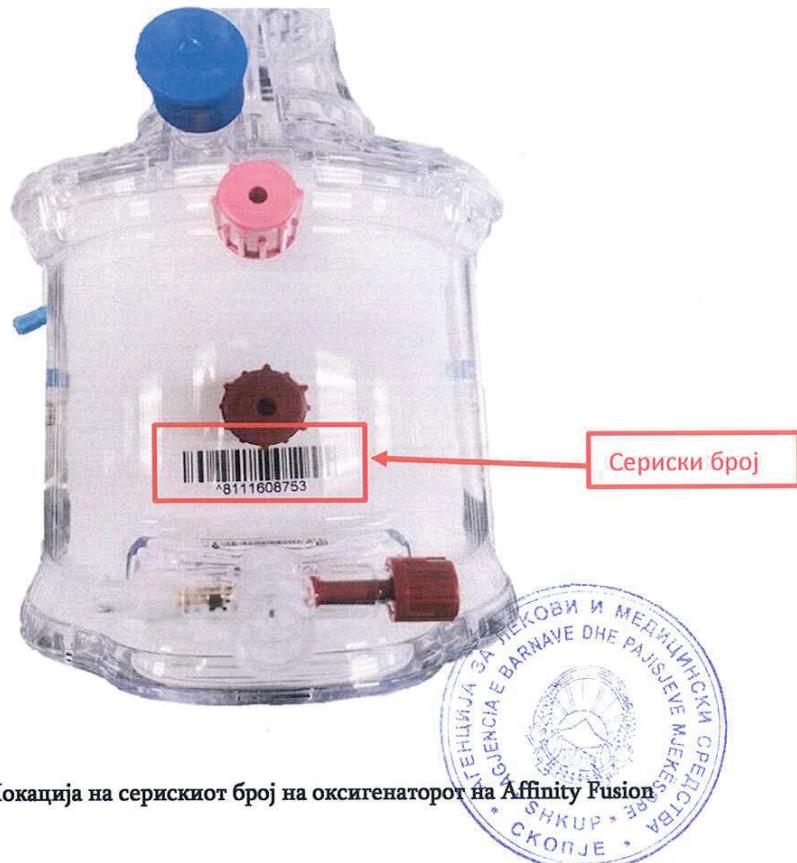


Прилог А: Идентификување на производот засегнат од проблемот

Оксигенатор на Affinity Fusion™

Број на производ	Опис на производот	Идентификација на производот
BB811	Оксигенатор со биоактивна површина Balance	
BB841	Оксигенатор и резервоар за кардиотомија/венозен резервоар со биоактивна површина Balance	
CB811	Оксигенатор со биоактивна површина на Cortiva	
CB841	Оксигенатор со биоактивна површина на Cortiva и резервоар за кардиотомија/венозен резервоар со биоактивна површина Balance	
Пакет црева за перфузија	Еден пакет црева може содржи кој било од четирите броеви на производи наведени погоре во табелата. Пакетите црева имаат уникатни броеви GTIN.	Сите сериски броеви на оксигенатори на Fusion помеѓу 8111483548 и 8111808469 (Видете Слика 2 подолу) Пакет црева за перфузија – Најдете го серискиот број на оксигенаторот во пакетот црева

При поставувањето, најдете го серискиот број на засегнатиот производ како што е покажано на сликата подолу.



Слика 2 – Локација на серискиот број на оксигенаторот на Affinity Fusion