

Итно безбедносно известување на терен Адаптер за следење на температурата (ТМА) на оксигенаторот на Affinity Fusion™ Известување

Февруари 2023 година

Референтен број на Medtronic: FA1302

Почитуван здравствен работнику,

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

Од 2 август 2021 година, поднесени се 83 поплаки на глобално ниво за одвојување на ТМА од оксигенаторот, од кои 70 биле пријавени од 7 ноември 2022 година до 26 јануари 2023 година. Истрагата до денес укажува на намалена сила на поврзување на врските на ТМА направени во изминатите 17 месеци, што резултира со откачување пред или по постапката. Во сите случаи, одвојувањето на ТМА настанало само пред или по постапката и не се пријавени несакани влијанија врз пациентите. До денес, не се пријавени настани со ТМА за време на постапката.

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

Medtronic

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 (број на производ АТР210). 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	Броеви GTIN (UDI-DI)	Идентификација на производот
BB811	Оксигенатор со биоактивна површина Balance	00643169178168, 00643169178175	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	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Оксигенатор со биоактивна површина на Cortiva	00763000225476, 00763000225483	
CB841	Оксигенатор со биоактивна површина на Cortiva и резервоар за кардиотомија/венозен резервоар со биоактивна површина Balance	00763000225452, 00763000225469	
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.		



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:

Medtronic

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

Пациентите кои претходно добивале поддршка со оксигенаторите на Affinity Fusion не се подложени на дополнителни ризици од опишаниот проблем 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 ова безбедносно известување.

Жал ни е за сите непријатности што може да настанат од овој проблем. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со ова известување, обратете се кај вашиот застапник за Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за материовигиланца:

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

Прилози:

- Прилог А: Идентификување на производот засегнат од проблемот



Medtronic

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	Сите сериски броеви на оксигенатори на Fusion помеѓу 8111483548 и 8111808469 (Видете Слика 2 подолу)
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 табелава. Пакетите црева имаат уникатни броеви GTIN.	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