

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **Affinity Fusion™ Oxygenator TMA** Benachrichtigung

Februar 2023

Medtronic Referenz: FA1302

Einheitliche EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic kürzlich eine steigende Anzahl von Beschwerden im Zusammenhang mit dem Temperaturüberwachungsadapter (TMA) am Affinity Fusion Oxygenator festgestellt hat.

Beschreibung des Sachverhalts:

Die Beschwerden deuten darauf hin, dass sich der TMA (siehe Abbildung 1 für die Position des TMA) entweder während der Einrichtung der Perfusion vor dem Verfahren oder nach dem Verfahren bei der Demontage des Perfusionskreislaufs vom Oxygenator abgelöst hat.

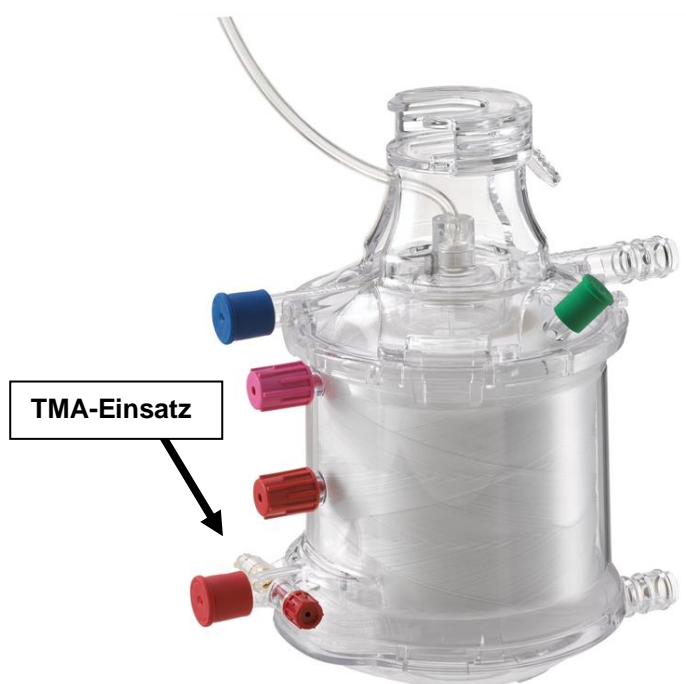


Bild 1 – TMA-Position am Affinity Fusion Oxygenator

Seit dem 02. August 2021 gab es weltweit 83 Beschwerden über die Ablösung des TMA vom Oxygenator, davon ereigneten sich 70 vom 7. November 2022 bis zum 26. Januar 2023. Die bisherige Untersuchung deutet auf eine verringerte Stabilität der TMA-Verbindungen hin, die in den letzten 17 Monaten hergestellt wurden, was zu einer Ablösung vor oder nach dem Verfahren führte. In allen Fällen trat die TMA-Ablösung nur vor oder nach dem Verfahren auf, und es wurden keine nachteiligen Auswirkungen auf den Patienten gemeldet. Bislang wurden keine TMA-Ereignisse während eines Verfahrens gemeldet.

Die potenziellen Schäden im Zusammenhang mit der Ablösung des TMA während der Anwendung sind: Infektion (Kontamination durch die Handhabung des TMA), neurologische Funktionsstörungen (reversibel), neurologische Funktionsstörungen (irreversibel), Hypovolämie und Ausbluten. Medtronic gibt Empfehlungen zur Verwendung des Geräts (siehe unten), um eine Lockerung oder Ablösung des TMA zu minimieren. Medtronic schließt derzeit die Ursachenforschung ab und wird gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen.

Empfehlungen zur Verwendung des Geräts:

Bezüglich der Verwendung des Affinity Fusion Oxygenators ergreifen Sie bitte eine der folgenden Maßnahmen:

- Option 1: Verwenden Sie den Affinity Fusion Oxygenator weiterhin, aber ohne den TMA – nutzen Sie andere konventionelle Methoden zur Überwachung der Temperatur im Perfusionskreislauf; oder
- Option 2: Verwenden Sie weiterhin den Affinity Fusion Oxygenator und den TMA zur Überwachung der Arterientemperatur. Stellen Sie sicher, dass beim Anbringen oder Abnehmen der Temperatursonde (Produktnummer ATP210) nur ein minimales Drehmoment auf den TMA des Oxygenators ausgeübt wird. Vermeiden Sie außerdem Manipulationen an der TMA-Sondenverbindung während des klinischen Verfahrens.

Wichtiger Hinweis: Obwohl Medtronic keine Berichte über eine Ablösung des TMA vom Oxygenator während eines klinischen Verfahrens erhalten hat, besteht dieses Risiko, wenn der TMA während des Verfahrens manipuliert wird.

Wenn sich der TMA vor der Einrichtung des Verfahrens oder vor der Befüllung ablöst, entsorgen Sie das Produkt. Wenn sich der TMA während des Verfahrens ablöst und beschlossen wurde, den Oxygenator zu ersetzen, befolgen Sie den Abschnitt „Notfallaustausch des Oxygenators“ in der Gebrauchsanweisung. Wenn sich der TMA nach Abschluss des Verfahrens ablöst, sind keine weiteren Aktionen erforderlich.

Produktumfang:

Produktnummer	Produktbezeichnung	GTINs (UDI-DI)	Geräte-Identifizierung
BB811	Oxygenator mit Balance Biosurface	00643169178168, 00643169178175	Alle Fusion Oxygenator-Seriennummern zwischen 8111483548 und 8113999999 (Siehe Anlage A.)
BB841	Oxygenator und Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir mit Balance Biosurface	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Oxygenator mit Cortiva BioActive Surface	00763000225476, 00763000225483	Schlauchsets – Die Oxygenator-Seriennummer befindet sich an der Innenseite des Schlauchsets.
CB841	Oxygenator mit Cortiva BioActive Surface und Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir mit Balance Biosurface	00763000225452, 00763000225469	
Perfusion Schlauchsets	Jede der 4 oben in dieser Tabelle aufgeführten Produktnummer ist möglicherweise in einem Schlauchset enthalten. Die Schlauchsets verfügen über eindeutige GTINs.		

Durch den Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass Ihre Einrichtung mindestens eine der betroffenen Seriennummern erhalten hat. Infolgedessen bittet Medtronic Sie, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Diese Information muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Für Patienten, die bereits mit den Affinity Fusion Oxygenators unterstützt wurden, stellt der Sachverhalt dieser Mitteilung kein zusätzliches Risiko dar; sie sollten weiterhin im Rahmen der normalen Nachsorgeverfahren Ihrer Praxis überwacht werden.

Zusätzliche Informationen:

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme informiert.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

- Anlage A: Identifizierung des betroffenen Produkts

**Anlage A: Identifizierung des betroffenen Produkts
Affinity Fusion™ Oxygenator**

Produktnummer	Produktbezeichnung	GTINs (UDI-DI)	Geräte-Identifizierung
BB811	Oxygenator mit Balance Biosurface	00643169178168, 00643169178175	Alle Fusion Oxygenator-Seriennummern zwischen 8111483548 und 8113999999 (Siehe Bild 2 unten.)
BB841	Oxygenator und Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir mit Balance Biosurface	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Oxygenator mit Cortiva BioActive Surface	00763000225476, 00763000225483	
CB841	Oxygenator mit Cortiva BioActive Surface und Kardiotomiereservoir/venöses Reservoir mit Balance Biosurface	00763000225452, 00763000225469	Schlauchsets – Die Oxygenator-Seriennummer befindet sich an der Innenseite des Schlauchsets.
Perfusion Schlauchsets	Jede der 4 oben in dieser Tabelle aufgeführten Produktnummer ist möglicherweise in einem Schlauchset enthalten. Die Schlauchsets verfügen über eindeutige GTINs.		

Suchen Sie bei der Einrichtung die Seriennummer auf dem betroffenen Produkt anhand der nachstehenden Abbildung.



Bild 2 – Position der Seriennummer am Affinity Fusion Oxygenator