

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

Information urgente de sécurité **TMA de l'Oxygénateur Affinity Fusion™** Notification

Février 2023

Référence Medtronic : FA1302

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000019977

Mesdames et Messieurs,

Cette lettre a pour but de vous informer que Medtronic a récemment identifié un certain nombre de réclamations liées à l'adaptateur de contrôle de température (« Temperature Monitoring Adapter », TMA) situé sur l'oxygénateur Affinity Fusion.

Description de l'évènement :

Les réclamations indiquent que le TMA (voir l'image 1 pour l'emplacement du TMA) s'est détaché de l'oxygénateur soit pendant la mise en place de la perfusion avant la procédure, soit après la procédure lors du désassemblage du circuit de perfusion.

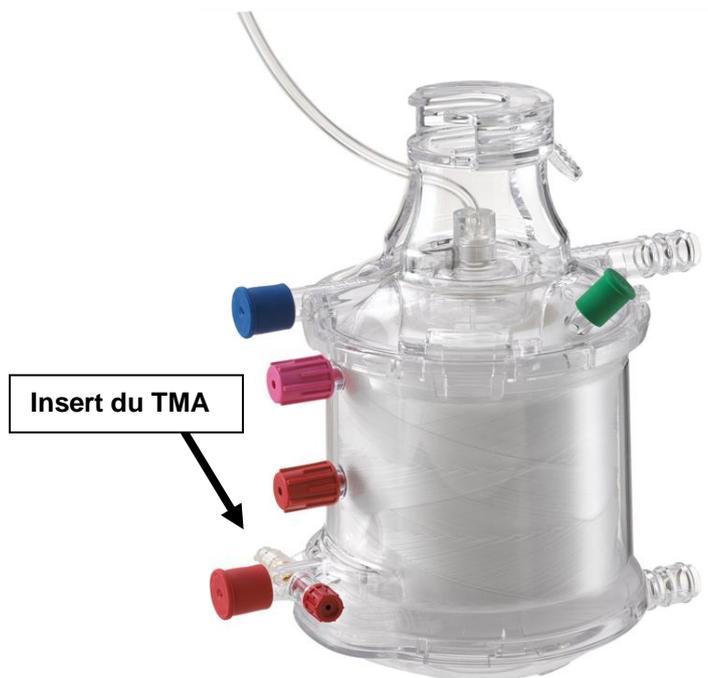


Image 1 – Emplacement du TMA sur l'oxygénateur Affinity Fusion

Depuis le 02 août 2021, il y a eu 83 réclamations au niveau mondial concernant la séparation du TMA de l'oxygénateur, dont 70 ont été signalées du 07 novembre 2022 au 26 janvier 2023. L'enquête menée à ce jour indique une réduction de la force de connexion pour les connexions du TMA effectuées au cours des 17 derniers mois, ce qui entraîne un détachement avant ou après la procédure. Dans tous les cas, la séparation du TMA n'a eu lieu qu'avant ou après la procédure, et aucun impact négatif sur le patient n'a été signalé. À ce jour, aucun événement concernant le TMA n'a été signalé au cours d'une procédure.

Les problèmes potentiels liés au détachement du TMA pendant son utilisation sont les suivants : infection (contamination due à la manipulation du TMA), dysfonctionnement neurologique (réversible), dysfonctionnement neurologique (irréversible), hypovolémie et exsanguination. Medtronic fournit des recommandations d'utilisation du dispositif (ci-dessous) pour minimiser le desserrage ou le détachement du TMA. Medtronic est en cours de finalisation de l'enquête sur les causes premières et prendra les mesures appropriées qui s'imposent.

Recommandations d'utilisation du dispositif :

En ce qui concerne l'utilisation de l'oxygénateur Affinity Fusion, veuillez prendre l'une des mesures suivantes :

- Option 1 : continuer à utiliser l'oxygénateur Affinity Fusion sans utiliser le TMA car vous utilisez d'autres méthodes conventionnelles de surveillance de la température du circuit de perfusion ;
ou
- Option 2 : continuer à utiliser l'oxygénateur Affinity Fusion et le TMA pour la surveillance de la température artérielle. Veuillez à manipuler avec précaution le TMA lorsque vous fixez le TMA à l'oxygénateur ou détachez la sonde de température (Référence produit ATP210). De même, il faut minimiser la manipulation de la connexion TMA-sonde pendant la procédure clinique.

Remarque importante : bien que Medtronic n'ait reçu aucun signalement de séparation du TMA de l'oxygénateur pendant une procédure clinique, ce risque existe si le TMA est manipulé pendant la procédure.

Si le TMA se détache avant la mise en place de la procédure ou l'amorçage, jetez le produit. Si le TMA se détache pendant la procédure et qu'un remplacement de l'oxygénateur est décidé, suivez la notice d'utilisation, section « Remplacement d'urgence de l'oxygénateur ». Si le TMA se détache après la fin de la procédure, aucune action supplémentaire n'est requise.

Produits concernés :

Numéro du produit	Description du produit	GTINs (UDI-DI)	Identification du dispositif
BB811	Oxygénateur avec biosurface Balance	00643169178168, 00643169178175	Numéros de série de tous les oxygénateurs Fusion compris entre 8111483548 et 8113999999 (Voir la pièce jointe A)
BB841	Oxygénateur et réservoir de cardiectomie/veineux avec biosurface Balance	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Oxygénateur avec surface bioactive Cortiva	00763000225476, 00763000225483	Packs de tubulures : localisez le N° de série de l'oxygénateur à l'intérieur du pack de tubulures.
CB841	Oxygénateur avec surface bioactive Cortiva et réservoir de cardiectomie/veineux avec biosurface Balance	00763000225452, 00763000225469	
Packs de tubulures de perfusion	Chacune des 4 références produits énumérées ci-dessus dans ce tableau peut être contenue dans un pack de tubulures. Les packs de tubulures auront des GTIN uniques.		

Actions du client :

Les dossiers de Medtronic indiquent que votre centre a reçu au moins un des numéros de série concernés. En conséquence, Medtronic vous demande d'entreprendre les actions suivantes :

- Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Les patients ayant déjà bénéficié d'un oxygénéateur Affinity Fusion ne courent aucun risque supplémentaire lié au problème décrit dans cette communication et doivent continuer d'être surveillés par les procédures de suivi normales de votre établissement.

Informations complémentaires :

Medtronic a informé l'autorité compétente de votre pays de cette mesure.

La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette communication. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

- Pièce jointe A : Identification du produit concerné

**Pièce jointe A : Identification du produit concerné
Oxygénateur Affinity Fusion™**

Numéro du produit	Description du produit	GTINs (UDI-DI)	Identification du dispositif
BB811	Oxygénateur avec biosurface Balance	00643169178168, 00643169178175	Numéros de série de tous les oxygénateurs Fusion compris entre 8111483548 et 8113999999 (Voir l'image 2 ci-dessous)
BB841	Oxygénateur et réservoir de cardiologie/veineux avec biosurface Balance	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Oxygénateur avec surface bioactive Cortiva	00763000225476, 00763000225483	
CB841	Oxygénateur avec surface bioactive Cortiva et réservoir de cardiologie/veineux avec biosurface Balance	00763000225452, 00763000225469	
Packs de tubulures de perfusion	Chacune des 4 références produits énumérées ci-dessus dans ce tableau peut être contenue dans un pack de tubulures. Les packs de tubulures auront des GTIN uniques.		Packs de tubulures : localisez le N° de série de l'oxygénateur à l'intérieur du pack de tubulures

Au moment de l'installation, localisez le numéro de série du produit concerné en vous référant à l'image ci-dessous.



Image 2 – Emplacement du N° de série sur l'oxygénateur Affinity Fusion