

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

Urgente Avviso di Sicurezza **Adattatore per il monitoraggio della temperatura (TMA)** **situato sull'ossigenatore Affinity Fusion™** Notifica

Febbraio 2023

Riferimento Medtronic: FA1302

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000019977

Gentili signore e signori,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che ha recentemente identificato un numero crescente di segnalazioni correlate all'adattatore per il monitoraggio della temperatura (TMA) situato sull'ossigenatore Affinity Fusion.

Descrizione degli eventi

Le segnalazioni indicano che il TMA (vedere l'immagine 1 per individuare la posizione del TMA) si era distaccato dall'ossigenatore durante l'assemblaggio pre-procedura di perfusione o post-procedura durante lo smontaggio del circuito di perfusione.



Immagine 1 – Individuazione del TMA sull'ossigenatore Affinity Fusion

Dal 2 agosto 2021, Medtronic ha ricevuto 83 segnalazioni in tutto il mondo relative alla separazione del TMA dall'ossigenatore, di cui 70 segnalazioni dal 7 novembre 2022 al 26 gennaio 2023. Le analisi condotte fino ad oggi indicano una ridotta resistenza delle connessioni del TMA realizzati negli ultimi 17 mesi, con conseguente distacco prima o dopo la procedura. In tutti i casi, la separazione del TMA si è verificata solo prima o dopo la procedura e non sono stati segnalati eventi avversi per i pazienti. Ad oggi, non sono stati segnalati eventi di distacco del TMA durante una procedura.

I possibili danni correlati al distacco del TMA durante l'uso sono: infezione (contaminazione dovuta alla manipolazione del TMA), disfunzione neurologica (reversibile), disfunzione neurologica (irreversibile), ipovolemia e dissanguamento. Medtronic fornisce le raccomandazioni per l'uso del dispositivo (riportate di seguito) al fine di ridurre al minimo l'allentamento o il distacco del TMA. Medtronic sta ultimando le analisi sulla causa principale e adotterà le azioni più opportune, se necessario.

Raccomandazioni per l'uso del dispositivo

In merito all'uso dell'ossigenatore Affinity Fusion, vi chiediamo di intraprendere una delle seguenti azioni:

- Opzione 1: Continuare a utilizzare l'ossigenatore Affinity Fusion senza utilizzare il TMA – utilizzare altri metodi convenzionali di monitoraggio della temperatura del circuito di perfusione; o
- Opzione 2: Continuare a utilizzare l'ossigenatore Affinity Fusion e il TMA per il monitoraggio della temperatura arteriosa. Assicurarsi che venga applicata una forza di torsione minima al TMA dell'ossigenatore quando si collega o si scollega la sonda di temperatura (codice prodotto ATP210) all'ossigenatore. Inoltre, ridurre al minimo la manipolazione della connessione tra TMA e la sonda di temperatura durante la procedura.

Nota importante: Sebbene Medtronic non abbia ricevuto alcuna segnalazione relativa al distacco del TMA dall'ossigenatore durante una procedura, questo rischio esiste se il TMA viene manipolato durante la procedura.

Se il TMA si distacca prima della procedura o del priming, sostituire il dispositivo. Se il TMA si distacca durante la procedura e si decide di sostituire l'ossigenatore, seguire le istruzioni per l'uso (IFU), sezione "Sostituzione dell'ossigenatore in caso di emergenza". Se il TMA si distacca dopo il completamento della procedura, non è richiesta alcuna azione aggiuntiva.

Dispositivi interessati:

Numero del prodotto	Descrizione del prodotto	GTIN (UDI-DI)	Identificazione del dispositivo
BB811	Ossigenatore con superficie biopassiva Balance	00643169178168, 00643169178175	Tutti i numeri di serie dell'ossigenatore Fusion compresi tra 8111483548 e 8113999999 (Fare riferimento all'Allegato A) Confezioni di tubi: individuare il NS dell'ossigenatore all'interno della confezione.
BB841	Ossigenatore e cardioto/serbatoio venoso con superficie biopassiva Balance	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Ossigenatore con superficie bioattiva Cortiva	00763000225476, 00763000225483	
CB841	Ossigenatore con superficie bioattiva Cortiva e cardioto/serbatoio venoso con superficie biopassiva Balance	00763000225452, 00763000225469	
Confezioni di tubi di perfusione	Uno qualsiasi dei 4 numeri di prodotto elencati precedentemente in questa tabella possono essere contenuti all'interno di una confezione di tubi. Le confezioni di tubi avranno GTIN univoci.		

Azioni da intraprendere da parte della struttura sanitaria:

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più dispositivi appartenenti ai numeri di serie interessati. Per questo motivo, Medtronic vi chiede di intraprendere le seguenti azioni:

- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che utilizzano i dispositivi interessati che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Non vi è alcun ulteriore rischio correlato al comportamento descritto in questa comunicazione per i pazienti precedentemente supportati con ossigenatori Affinity Fusion che devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalle procedure di follow-up.

Ulteriori informazioni:

L'Autorità Competente è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.
Medtronic (Schweiz) AG

Allegato:

Allegato A – Identificare un dispositivo interessato

**Allegato A – Identificare un dispositivo interessato
Ossigenatore Affinity Fusion™**

Numero del prodotto	Descrizione del prodotto	GTIN (UDI-DI)	Identificazione del dispositivo
BB811	Ossigenatore con superficie biopassiva Balance	00643169178168, 00643169178175	Tutti i numeri di serie dell'ossigenatore Fusion compresi tra 8111483548 e 8113999999 (si veda l'immagine 2 di seguito)
BB841	Ossigenatore e cardioto/serbatoio venoso con superficie biopassiva Balance	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Ossigenatore con superficie bioattiva Cortiva	00763000225476, 00763000225483	
CB841	Ossigenatore con superficie bioattiva Cortiva e cardioto/serbatoio venoso con superficie biopassiva Balance	00763000225452, 00763000225469	
Confezioni di tubi di perfusione	Uno qualsiasi dei 4 numeri di prodotto elencati precedentemente in questa tabella possono essere contenuti all'interno di una confezione di tubi. Le confezioni di tubi avranno GTIN univoci.		Confezioni di tubi: individuare il NS dell'ossigenatore all'interno della confezione

Al momento della preparazione della procedura, individuare il numero di serie sul dispositivo interessato facendo riferimento all'immagine sottostante.



Immagine 2 – Localizzazione del numero di serie sull'ossigenatore Affinity Fusion