

Dringende veiligheidskennisgeving

Affinity Fusion™ Oxygenator TMA

Kennisgeving

December 2022

Medtronic-referentie-nr.: FA1302

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic onlangs een toenemende hoeveelheid klachten heeft vastgesteld in verband met de temperatuurbewakingsadapter (TMA) op de Affinity Fusion Oxygenator.

Beschrijving van het probleem:

Uit de klachten blijkt dat de TMA (zie afbeelding 1 voor de locatie van de TMA) van de oxygenator is losgeraakt tijdens de voorbereiding van de perfusie of na de procedure bij de demontage van het perfusiecircuït.



Afbeelding 1 - TMA-locatie op de Affinity Fusion Oxygenator

Sinds 02 augustus 2021 zijn er wereldwijd 67 klachten geweest over het loskomen van de TMA van de oxygenator, waarvan 56 klachten zijn gemeld van 07 november 2022 tot 07 december 2022. Het onderzoek tot nu toe wijst op een verminderde connectiesterkte voor TMA-verbindingen die in de afgelopen 15 maanden zijn gemaakt, met loslating vóór of na de procedure tot gevolg. In alle gevallen is de TMA alleen

Medtronic

vóór of na de procedure losgekomen en zijn er geen nadelige gevolgen voor de patiënt gemeld. Tot op heden zijn er geen TMA-events gemeld tijdens een procedure.

De potentiële schade in verband met het losraken van de TMA tijdens het gebruik zijn: infectie (besmetting door het hanteren van de TMA), neurologische disfunctie (omkeerbaar), neurologische disfunctie (onomkeerbaar), hypovolemie en exsanguinatie. Medtronic geeft aanbevelingen voor het gebruik van het apparaat (hieronder) om het losraken of losraken van de TMA tot een minimum te beperken. Medtronic rondt het onderzoek naar de hoofdoorzaak af en zal de nodige maatregelen nemen.

Aanbevelingen voor het gebruik van het apparaat:

Met betrekking tot het gebruik van de Affinity Fusion Oxygenator kunt u een van de volgende acties ondernemen:

- Optie 1: Blijf de Affinity Fusion Oxygenator gebruiken zonder de TMA te gebruiken - gebruik andere conventionele methoden voor temperatuurbewaking van het perfusiecircuït; of
- Optie 2: Blijf de Affinity Fusion Oxygenator en de TMA gebruiken voor arteriële temperatuurbewaking. Zorg voor een minimale torsie op de TMA van het zuurstofapparaat bij het bevestigen of losmaken van de temperatuursonde (productnummer ATP210). Beperk ook manipulatie van de TMA-sondeverbinding tot een minimum tijdens de klinische procedure.

Belangrijke opmerking: Hoewel Medtronic geen meldingen heeft ontvangen over het losraken van de TMA van de oxygenator tijdens een klinische procedure, bestaat dit risico als de TMA tijdens de procedure wordt gemanipuleerd.

Als de TMA loskomt voordat de procedure is ingesteld of voordat de priming heeft plaatsgevonden, moet u het product weggooien. Als de TMA tijdens de procedure loskomt en besloten wordt de oxygenator te vervangen, volgt u de gebruiksaanwijzing (IFU), paragraaf Vervanging van de nood-oxygenator. Als de TMA loskomt nadat de procedure is voltooid, is geen verdere actie vereist.

Betrokken producten:

Productnummer	Productbeschrijving	Apparaatidentificatie
BB811	Oxygenator met Balance-bio-oppervlaktelaag	Alle serienummers van Fusion Oxygenators tussen 8111483548 en 8111808469 (Zie bijlage A)
BB841	Oxygenator en cardiotorie-/veneuze reservoir met Balance-bio-oppervlaktelaag	
CB811	Oxygenator met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag	
CB841	Oxygenator met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag en cardiotorie-/veneuze reservoir met Balance-bio-oppervlaktelaag	
Perfusion Tubing Packs	Elk van de 4 bovenvermelde productnummers in deze tabel kan in een slangenpakket zitten. De slangenpakketten hebben unieke GTIN's.	

Medtronic

Door klanten uit te voeren handelingen:

In de Medtronic-dossiers staat vermeld dat uw instelling ten minste één van de betreffende serienummers heeft ontvangen. Daarom verzoekt Medtronic u deze kennisgeving door te geven aan eenieder binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn van dit probleem, en elke instelling waar de mogelijke hulpmiddelen in kwestie naar zijn overgebracht.

Patiënten die eerder werden ondersteund met de Affinity Fusion Oxygenators lopen geen extra risico door het probleem dat in deze mededeling wordt beschreven en moeten verder worden gecontroleerd volgens de normale follow-upprocedures van uw praktijk.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...

Quality, Regulatory Manager Benelux



Bijlage:

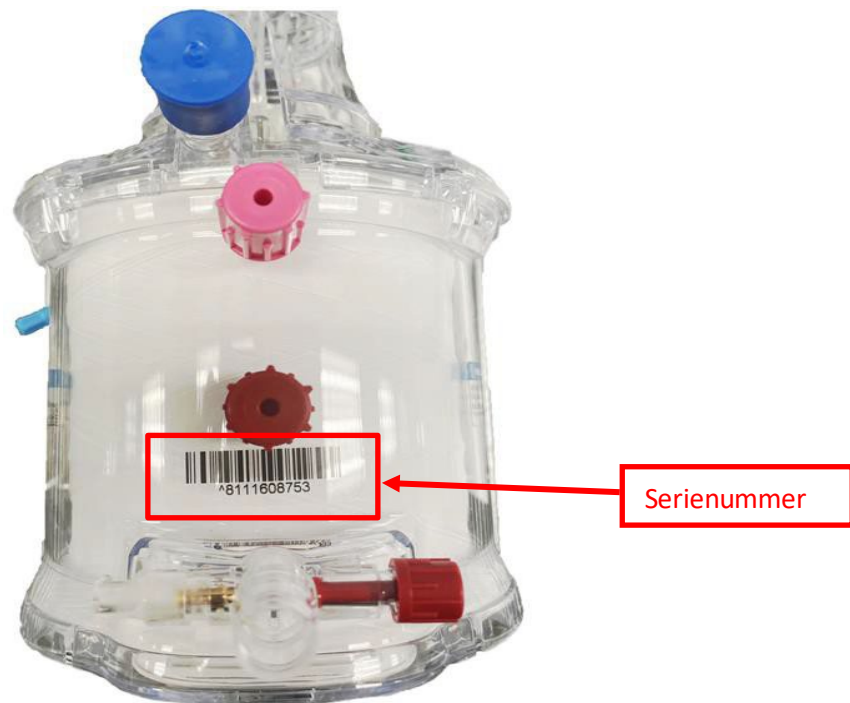
- Bijlage A: Hoe stelt u vast om welke producten het gaat?

Bijlage A: Hoe stelt u vast om welke producten het gaat?

Affinity Fusion™ Oxygenator

Productnummer	Productbeschrijving	Apparaatidentificatie
BB811	Oxygenator met Balance-bio-oppervlaktelaag	Alle serienummers van Fusion Oxygenators tussen 8111483548 en 8111808469 (Zie afbeelding 2 hieronder)
BB841	Oxygenator en cardiectomie-/veneuze reservoir met Balance-bio-oppervlaktelaag	
CB811	Oxygenator met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag	
CB841	Oxygenator met bioactieve Cortiva-oppervlaktelaag en cardiectomie-/veneuze reservoir met Balance-bio-oppervlaktelaag	
Perfusion Tubing Packs	Elk van de 4 bovenvermelde productnummers in deze tabel kan in een slangenpakket zitten. De slangenpakketten hebben unieke GTIN's.	Perfusion Tubing Packs - Zoek de oxygenator SN in het slangpakket.

Zoek bij de installatie het serienummer op het betreffende product aan de hand van onderstaande afbeelding.



Afbeelding 2 - SN-locatie op de Affinity Fusion Oxygenator