

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Oksygenator Affinity Fusion™ z wbudowanym filtrem tętniczym i
zbiornikiem kardiotorijnym/żylnym
Niektóre numery partii modelu BB841
Informacja o wycofaniu produktu

Listopad 2016 r.

Numer ref. Medtronic: FA746

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofywania z rynku wybranych partii oksygenatorów Affinity Fusion™ z biopowłoką Balance^{®1} (w Załączniku A wymienione są numery partii podlegające wycofaniu oraz dodatkowe instrukcje pomagające sprawdzić czy Państwa produkt podlega niniejszej akcji). Produkty te dostarczane są wraz z wbudowanymi zbiornikami kardiotorijnymi/żylnymi Affinity Fusion. Firma Medtronic wykryła, że ww. oksygenatory występują niezgodnie ze specyfikacją, tzn. w porcie poboru próbek krwi tętniczej oksygenatora występuje naddatek plastiku (nadlew). Przeprowadzone badania nie wykluczyły ostatecznie potencjalnego wpływu nadlewu, w związku z tym firma Medtronic zdecydowała o wycofaniu konkretnych partii produktu, wyszczególnionych w Załączniku A.

Ustalono, że usterka powstała w procesie produkcji. Do dnia 8 listopada 2016 r., firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń o uszkodzeniach ciała bądź działaniach niepożądanych wywołanych przez opisany problem.

Według posiadanych przez nas dokumentów, do Państwa jednostki dostarczono co najmniej jeden oksygenator, którego dotyczy niniejsze pismo. W związku z tym, firma Medtronic zaleca podjęcie następujących działań:

1. Należy odnaleźć wszystkie niewykorzystane produkty, których dotyczy problem i wstrzymać ich użycie.
2. Wszystkie posiadane przez Państwa produkty objęte niniejszą komunikacją należy przekazać firmie Medtronic. Przedstawiciel Medtronic może Państwu pomóc w przeprowadzeniu procedury zwrotu i zamówieniu produktów zastępczych, jeśli jest to konieczne.

W przypadku produktów, które zostały już użyte nie trzeba podejmować żadnych dodatkowych działań. Pacjentów należy nadal prowadzić zgodnie ze standardowymi praktykami przyjętymi w Państwa jednostce.

Firma Medtronic posiada wystarczający zapas produktów, aby wymienić posiadane przez Państwa ww. wyroby i podjęła również odpowiednie działania, aby mieć pewność, że tego typu zdarzenia nie będą miały miejsca w przyszłości.

¹ Technologia Balance udostępniona na podstawie licencji na mocy umowy z Biointeractions, Limited, Wielka Brytania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom, do których powinna ona dotrzeć w Państwa instytucji. Jeśli mieliby Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Medtronic.

Bardzo dziękujemy Państwu za czas i uwagę poświęcone niniejszemu pismu oraz przepraszamy za wszelkie problemy wynikające z zaistniałej sytuacji. Pragniemy Państwa zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów i zachowanie jakości naszych produktów są naszymi priorytetami.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Senior Business Director
CardioVascular Group
Nordic, Baltics & Poland Region

Załącznik A: lista numerów partii, których dotyczy problem

Numer partii
13182438
13182603
13182626
13182721
13182733
13182822
13182950
13182977
13182978
13182979
13183344
13183378
13183553
13183609
13183727
13183944
13183963
13184174
13184206
13184587
13184871
13184872
13184873
13184952
13185297
13185542
13185788
13185992
13186127

***Uwaga:** Powyższe numery partii (LOT) widoczne są tylko na zewnętrznej etykiecie umieszczonej na kartonie wysyłkowym; w przypadku jeśli pudełko zostało otwarte, a wewnętrzna taca usunięta, należy podjąć następujące kroki:

- zanotuj numer seryjny widoczny na etykiecie wewnętrznej tacy (10-cyfrowy numer rozpoczynający się od 811);
- idź do strony www.medtronic.com > *Healthcare Professionals* > *Products* > *Product Performance & Advisories* > *Affinity Fusion Oxygenator* (<http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/product-performance.html>, a następnie wybierz "Affinity Fusion Oxygenator");
- wpisz numer seryjny widoczny na etykiecie wewnętrznej tacy;
- jeśli po wpisaniu numeru, pokaże się komentarz „not impacted”, dalsze działania nie są wymagane;
- jeśli numer seryjny jest objęty wycofaniem („impacted”), należy zwrócić uwagę na wyświetlający się numer partii (LOT), (8-cyfrowy numer rozpoczynający się od „1318”); produkt, o tym numerze partii należy zwrócić do firmy Medtronic