

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Oxygenátor Affinity Fusion™ s integrovaným arteriálním filtrem a bioaktivním povrchem Carmeda

Stažení výrobku z trhu

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 646

17. března 2015

Vážený pane/Vážená paní
(určeno manažerům rizik):

Společnost Medtronic obdržela 2 zprávy týkající se oxypenačních systémů Affinity Fusion™ s bioaktivním povrchem Carmeda, ve kterých se uvádí, že poškozené tepelné výměníky způsobují špatný průtok a vysoký tlak na vodní straně tepelného výměníku oxygenátoru. Šetřením bylo zjištěno, že toto omezení průtoku vody je důsledkem poškození kapilár tepelného výměníku způsobeného výrobní chybou, která již byla vyřešena. Do 10. března 2015 společnost Medtronic neobdržela žádné zprávy o poškození pacientů v důsledku tohoto problému.

Oxygenátor Affinity Fusion je jednorázový neimplantabilní přístroj určený k použití v rámci mimotělního perfúzního okruhu na okysličování a odstraňování oxidu uhličitého z krve a ochlazování nebo ohřívání krve během rutinních zákroků s umělou cirkulací okysličené krve v trvání až 6 hodin.

Výrobek postižený tímto problémem může při použití potenciálně představovat pro pacienty různá zdravotní rizika, včetně poškození orgánů, neurologického poškození nebo infekce. U postižených výrobků, které byly použity, není třeba podnikat žádná opatření. Pacienti by měli být nadále léčeni v souladu s vaším standardním protokolem léčby pacientů.

Problém se týká výrobků se dvěma výrobními čísly z výrobní série č. 13023057. Podle záznamů společnosti Medtronic vaše zařízení mohlo obdržet postižené přístroje. Tyto přístroje jsou označeny výrobním číslem, číslem modelu a číslem výrobní série, která jsou uvedena v následující tabulce. Umístění výrobního čísla a čísla výrobní série lze určit podle přiložených fotografií.

Výrobní číslo oxygenátoru	Číslo modelu	CB841 číslo výrobní série
8110141435	CB841	13023057
8110141539	CB841	13023057

Společnost Medtronic vás žádá o provedení následujících kroků:

- Okamžitě izolujte a odstraňte všechny nepoužité přístroje s dotyčným výrobním číslem, které máte dosud ve svých zásobách.
- Vraťte postižený kus (kusy) společnosti Medtronic. Váš obchodní zástupce vám případně s tímto vrácením pomůže.

POZNÁMKA: Pokud oxygenátor Fusion nemá výše uvedené výrobní číslo, problém se výrobku netýká a nemusíte podnikat žádná opatření.

Předejte prosím toto bezpečnostní upozornění dalším osobám ve vaší organizaci podle potřeby. Pokud byl výrobek, kterého se týká tento proces stažení z trhu, předán jinému zařízení, upozorněte prosím dotyčné zařízení na tento problém a poskytněte jim součinnost s vrácením postiženého výrobku.

Společnost Medtronic sdělila informaci o tomto opatření příslušným orgánům ve vaší zemi.

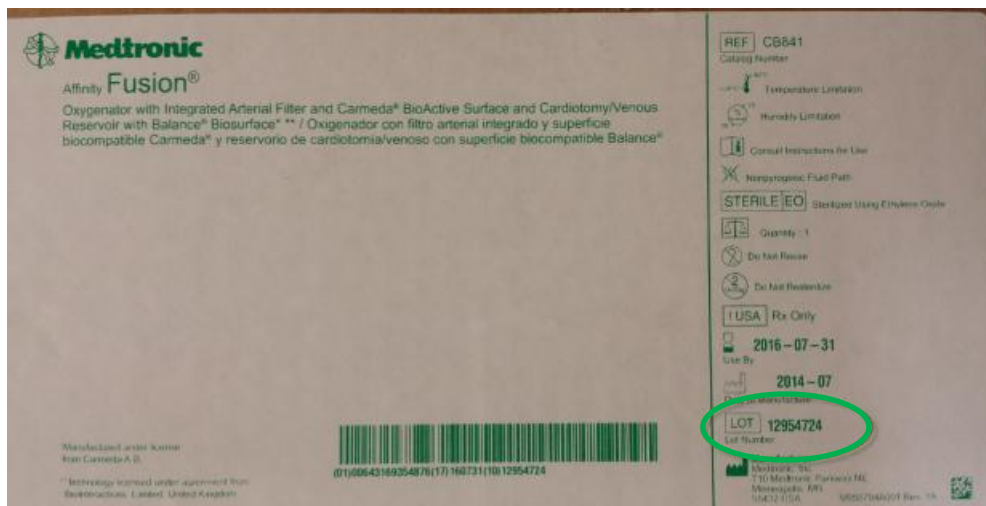
Vážíme si vaší spolupráce v této záležitosti a omlouváme se za případné komplikace. Máte-li jakékoli otázky, kontaktujte prosím vašeho obchodního zástupce společnosti Medtronic na tel. čísle 602 519 641.

S pozdravem,

Vladimír Hána
National Sales Manager
Cardiac and Vascular Group

Štítky na oxygenátoru se zvýrazněným umístěním čísla výrobní série a výrobního čísla

Číslo výrobní série uvedené na vnějším obalu:



Výrobní číslo uvedené na individuálním sterilním obalu:

