



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.02.2023 № 014-100/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2552353

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с венознокардиотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance», регистрационное удостоверение от 04.10.2021 № РЗН 2014/2095, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, ком. 41, тел.: +7 (495) 580-73-77).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

Экстренное уведомление по безопасности на местах Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с венознокардиотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2014/2095 от 04.10.2021)

Уведомление

Декабрь 2022 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1302

Уважаемый специалист в области здравоохранения!

Цель этого письма – проинформировать вас о том, что компания Medtronic недавно выявила тенденцию к увеличению числа жалоб, связанных с разъемом для температурного датчика, расположенном на Оксигенаторе Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с венознокардиотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance.

Описание проблемы

В жалобах указывается на то, что разъем для температурного датчика (его расположение см. на изображении 1) отсоединяется от оксигенатора либо во время настройки перфузии перед процедурой, либо после процедуры при разборке перфузионного контура.



Изображение 1. Расположение разъема для температурного датчика на оксигенаторе Affinity Fusion

Со 2 августа 2021 года во всем мире поступило 67 жалоб на отсоединение разъема для температурного датчика от оксигенатора, причем 56 из них были получены с 7 ноября по 7 декабря 2022 года.

Medtronic

Проведенные к настоящему времени исследования указывают на снижение прочности соединений разъемов для температурных датчиков, произведенных за последние 15 месяцев, что приводит к отделению разъема до или после процедуры. Во всех случаях разъем для температурного датчика отсоединялся только до или после процедуры, и о неблагоприятных последствиях для пациентов не сообщалось. До сих пор о событиях отсоединения этого разъема во время процедуры не сообщалось.

Возможные неблагоприятные последствия, связанные с отсоединением разъема для температурного датчика во время использования: инфекция (загрязнение в результате работы с разъемом), неврологическая дисфункция (обратимая), неврологическая дисфункция (необратимая), олигемия и обескровливание. Компания Medtronic предоставляет рекомендации по использованию изделия (см. ниже), чтобы свести к минимуму вероятность недостаточной фиксации или отсоединения разъема для температурного датчика. Medtronic завершает исследование основной причины и предпримет соответствующие действия согласно гарантии.

Рекомендации по использованию изделия

Что касается использования Оксигенатора Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с венознокардиотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance, действуйте следующим образом.

- Вариант 1. Продолжайте использовать Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с венознокардиотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance без разъема для температурного датчика – применяйте другие традиционные методы контроля температуры перфузионного контура.
- Вариант 2. Продолжайте использовать Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с венознокардиотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance и разъем для температурного датчика для мониторинга артериальной температуры. При присоединении и отсоединении температурного датчика (внутренний номер компании АТР210) прикладывайте к разъему для температурного датчика оксигенатора усилие с минимальным крутящим моментом. Кроме того, во время выполнения клинической процедуры сведите к минимуму манипуляции с соединением разъема для температурного датчика и самого датчика.

Важное примечание. Хотя компания Medtronic не получала сообщений об отсоединении разъема для температурного датчика от оксигенатора во время выполнения клинической процедуры, такой риск существует, если в ходе процедуры манипулировать разъемом.

Если разъем для температурного датчика отсоединяется до настройки или предварительной подготовки процедуры, утилизируйте изделие. Если разъем для температурного датчика отсоединяется во время выполнения процедуры и принимается решение о замене оксигенатора, следуйте инструкциям по применению в разделе «Экстренная замена оксигенатора». Если разъем для температурного датчика отсоединяется после завершения процедуры, никаких дополнительных действий не требуется.

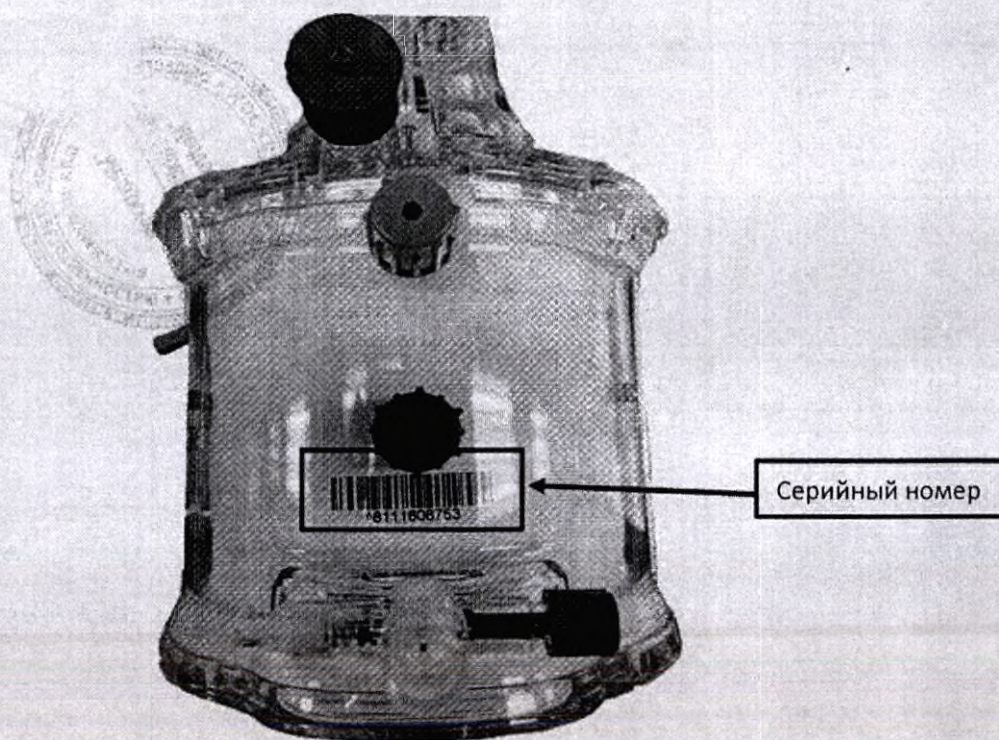
Medtronic

Приложение А. Определение изделий, к которым относится данное уведомление

Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с венознокardiотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance

Внутренний номер компании	Описание изделия	Идентификаторы изделий
BB841	Оксигенатор и кардиотомный/венозный резервуар с биопокрытием Balance	Все серийные номера оксигенаторов от 8111483548 до 8111808469 (см. изображение 2 ниже)

Во время настройки найдите серийный номер соответствующего изделия, обратившись к изображению ниже.



Изображение 2. Расположение серийного номера на оксигенаторе Affinity Fusion