



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

06.04.2023 № 014 ~ 214 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2553859

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 венознокardiотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2014/2095 от 04.10.2021)

Уведомление

Февраль 2023 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 венознокardiотомным 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

# Medtronic

Со 2 августа 2021 года во всем мире поступило 83 жалобы на отсоединение разъема для температурного датчика от оксигенатора, причем 70 из них были получены с 7 ноября 2022 г. по 26 января 2023 г. Проведенные к настоящему времени исследования указывают на снижение прочности соединений разъемов для температурных датчиков, сделанных за последние 17 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 адаптером), 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 датчика температуры (внутренний номер компании АТР210) прилагайте 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 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

# Medtronic

температурного датчика отсоединяется после завершения процедуры, никаких дополнительных действий не требуется.

## Партии продукции

| Внутренний номер компании | Описание изделия                                                     | Номера GTIN (UDI-DI)              | Серийные номера                                                                  |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| BB841                     | Оксигенатор и кардиотомный/венозный резервуар с биопокрытием Balance | 00643169354869,<br>00643169354883 | Все серийные номера оксигенаторов от 8111483548 до 8113999999 (см. приложение А) |

## Действия клиентов

По данным компании Medtronic, ваше учреждение получило по крайней мере одно изделие, серийный номер которого относится к диапазону указанных серийных номеров. По этой причине Medtronic просит вас немедленно принять следующие меры.

- Заполните прилагаемую форму подтверждения ознакомления клиента и верните ее в компанию ООО «Медтроник»
- Данное уведомление следует передать всем сотрудникам вашей организации, которые должны быть с ним ознакомлены, или в любую организацию, куда могли быть отправлены указанные изделия.

Пациенты, ранее получавшие поддержку с помощью Оксигенаторов Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с венознокардиотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance, не подвержены никакому дополнительному риску из-за проблемы, описанной в данном сообщении. Продолжайте наблюдать за ними согласно обычным процедурам последующего наблюдения, принятым в вашем учреждении.

## Дополнительная информация

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы стремимся к обеспечению полной безопасности пациентов и ценим ваше внимание к этой проблеме. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю Medtronic. Контактные данные: oksana.kozunova@medtronic.com.

С уважением,

Генеральный Директор  
ООО «Медтроник»



Е.В.Плясунова

## Приложения

- Приложение А. Определение изделий, к которым относится данное уведомление

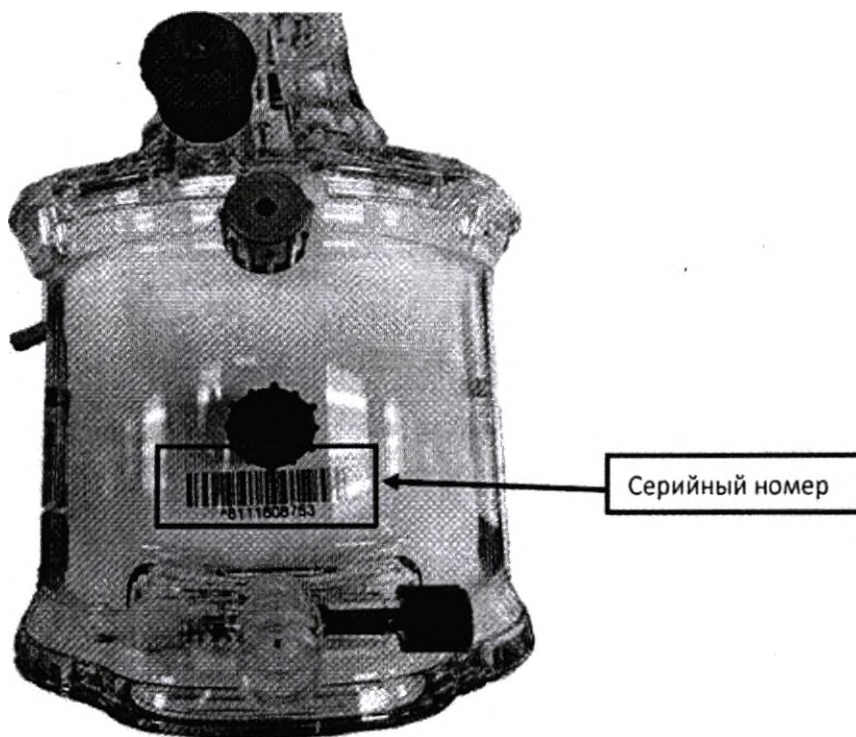
# Medtronic

## Приложение А. Определение изделий, к которым относится данное уведомление

### Оксигенатор Affinity Fusion™

| Внутренний номер компании | Описание изделия                                                     | Номера GTIN (UDI-DI)              | Серийные номера                                                                               |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВВ841                     | Оксигенатор и кардиотомный/венозный резервуар с биопокрытием Balance | 00643169354869,<br>00643169354883 | Все серийные номера оксигенаторов Fusion от 8111483548 до 8113999999 (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