

<Urgente: Correção de Dispositivo Médico>

Adaptador de Monitoramento da Temperatura do Oxigenador Affinity Fusion™

<Dezembro de 2022>

FA1302

Prezado(a) <Profissional de Saúde>,

O objetivo desta carta é o de informar de que a Medtronic identificou recentemente uma tendência crescente de reclamações relacionadas ao Adaptador de Monitoramento da Temperatura (TMA, *Temperature Monitoring Adapter*) localizado no Oxigenador Affinity Fusion.

Descrição do Problema:

As reclamações indicam que o TMA (ver Imagem 1 da localização do TMA) se soltou do oxigenador durante a preparação da perfusão pré-procedimento ou após o procedimento ao desmontar o circuito de perfusão.



Imagem 1 - Localização do TMA no Oxigenador Affinity Fusion

Desde 2 de agosto de 2021, ocorreram 67 reclamações globalmente. Reclamações foram recebidas nos [Estados Unidos](#), [Canadá](#), [Itália](#) e [França](#), de separação do TMA do oxigenador, com 56 relatadas de 7 de novembro de 2022 a 7 de dezembro de 2022. Até o momento, a investigação indica uma resistência reduzida da conexão do TMA produzidas nos últimos 15 meses, resultando no destacamento antes ou após o procedimento. Em todos os casos, a separação do TMA ocorreu somente pré- ou pós-procedimento, e não houve nenhum relato de impacto adverso ao paciente. Até o momento, nenhum evento com o TMA foi relatado durante um procedimento.

Os possíveis perigos relacionados ao destacamento do TMA durante o uso são: infecção (contaminação devido ao manuseio do TMA), distúrbio neurológico (reversível), distúrbio neurológico (irreversível), hipovolemia, e exsanguinação. A Medtronic está fornecendo as recomendações para o uso do dispositivo (abaixo) para minimizar o afrouxamento ou destacamento do TMA. A Medtronic está concluindo a investigação da causa principal e executará as ações necessárias conforme justificado.

Recomendações para o Uso do Dispositivo:

Em relação ao uso do Oxigenador Affinity Fusion, execute uma das seguintes ações:

- Opção 1: Continue a utilizar o Oxigenador Affinity Fusion sem utilizar o TMA - utilize os métodos convencionais de monitoramento da temperatura do circuito de perfusão; ou
- Opção 2: Continue a utilizar o Oxigenador Affinity Fusion e o TMA para o monitoramento da temperatura arterial. Garanta que um torque mínimo seja aplicado no TMA do oxigenador ao encaixar ou destacar a Sonda de Temperatura (Número do Produto ATP210). Além disso, reduza a manipulação da conexão entre TMA-sonda durante o procedimento clínico.

Observação Importante: Embora a Medtronic não tenha recebido nenhum relato de separação do TMA do oxigenador durante um procedimento clínico, esse risco existe se o TMA for manipulado durante o procedimento.

Ações do Cliente:

| Número do Produto | Descrição do Produto | Identificação do Dispositivo |
|--|---|--|
| BB811 | Oxigenador com Biosuperfície Balance | Todos os Números Seriais do Oxigenador Fusion entre 8111483548 e 8111808469 (Consulte o Anexo A) |
| BB841 | Oxigenador e Reservatório de Cardiotomia/Venoso com Biosuperfície Balance | |
| CB811 | Oxigenador com Superfície BioAtiva Cortiva | |
| CB841 | Oxigenador com Superfície BioAtiva Cortiva e Reservatório de Cardiotomia/Venoso com Biosuperfície Balance | |
| Pacotes de Tubos para Perfusão | Todos os Pacotes de Tubos contendo qualquer um dos 4 Números do Produto listados acima nesta tabela. | Pacotes de Tubos - Localize o NS do oxigenador dentro do pacote de tubos . |

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição recebeu pelo menos um dos números seriais impactados. Por isso, a Medtronic solicita que você execute as seguintes ações:

- Preencha o [Formulário de Confirmação do Cliente](#) confirmando que você recebeu estas informações, e envie-o por e-mail para jessica.p.bautista@medtronic.com e rsfcacardiolatamssc@medtronic.com
- Este aviso deve ser transmitido a todos que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a todas as organizações para onde os dispositivos possivelmente afetados foram transferidos.

Os pacientes que tiveram o suporte dos Oxigenadores Affinity Fusion anteriormente não enfrentam nenhum risco adicional devido ao problema descrito neste comunicado e devem continuar a ser monitorados pelos procedimentos de acompanhamento normais da sua prática.

Notificação Regulatória:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país, no caso do Brasil, essa ação de campo está ocorrendo com o conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic da seguinte forma:

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.
- Relatar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas mPXR Link: <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com [<o seu Representante Local Medtronic>](#).

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: AFFINITY FUSION (BALANCE) - OXIGENADOR COM FILTRO

Número Registro ANVISA: 10349000710

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Ricardo Ueoka



Signer Name: Ricardo Ueoka
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 19 December 2022 | 09:54 PST

01B9D5F4835F4A48A348845A4DC51C93

Ricardo Ueoka
Diretor Regional de Negócios

DocuSigned by:

Andre gaban



Nome do Signatário: Andre gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 19 de dezembro de 2022 | 08:15 PST

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios

Anexos:

- [<Formulário de Confirmação do Cliente>](#)
- Anexo A: Identificação do Produto Afetado

Anexo A: Identificação do Produto Afetado
Oxigenador Affinity Fusion™

| Número do Produto | Descrição do Produto | Identificação do Dispositivo |
|--------------------------------|---|---|
| BB811 | Oxigenador com Biosuperfície Balance | Todos os Números Seriais do Oxigenador Fusion entre 8111483548 e 8111808469 (Ver Imagem 2 abaixo) |
| BB841 | Oxigenador e Reservatório de Cardiotomia/Venoso com Biosuperfície Balance | |
| CB811 | Oxigenador com Superfície BioAtiva Cortiva | |
| CB841 | Oxigenador com Superfície BioAtiva Cortiva e Reservatório de Cardiotomia/Venoso com Biosuperfície Balance | |
| Pacotes de Tubos para Perfusão | Todos os Pacotes de Tubos contendo qualquer um dos 4 Números do Produto listados acima nesta tabela. | Pacotes de Tubos - Localize o NS do oxigenador dentro do pacote de tubos. |

No momento da preparação, localize o número serial no produto afetado baseando-se na imagem abaixo.

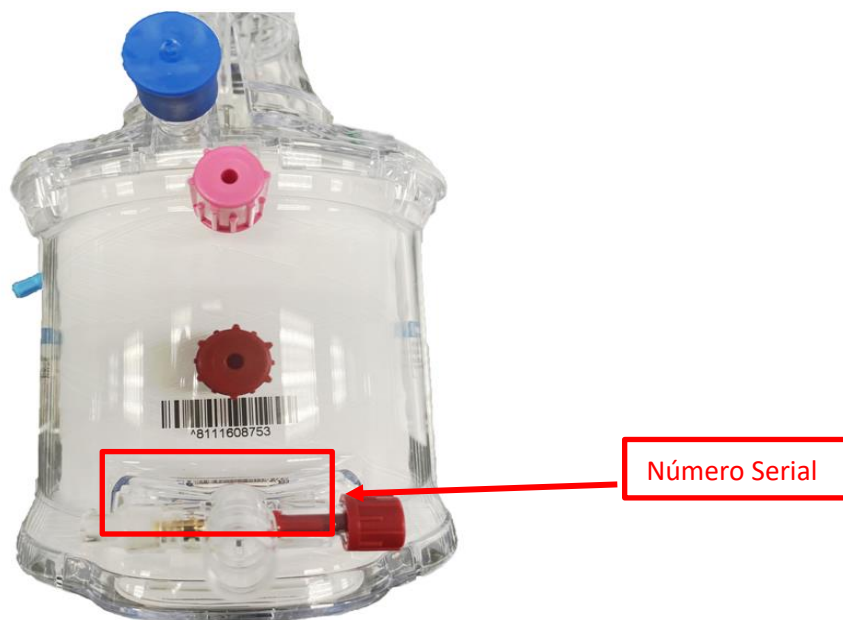


Imagem 2 - Localização do NS no Oxigenador Affinity Fusion