



Actualisation de l'information urgente de sécurité

Adaptateur de contrôle de température de l'oxygénateur Affinity Fusion™

Février 2023

Référence Medtronic : FA1302

Cher professionnel de santé,

En décembre 2022, un avis a été fourni aux clients concernant l'adaptateur de contrôle de la température (« Temperature Monitoring Adapter », TMA) situé sur l'oxygénateur Affinity Fusion. Medtronic avait établi une liste des numéros de série concernés par cet avis urgent de sécurité sur le terrain. Par la présente, Medtronic souhaite inclure des numéros de série supplémentaires dans cet avis sachant que cela ne change pas les recommandations ou le risque pour le patient. Medtronic continue de travailler activement à améliorer la performance de ses dispositifs. L'intention de l'extension de la liste de numéros de série concernés est de maintenir l'approvisionnement auprès des centres hospitaliers jusqu'à ce qu'une nouvelle version du produit soit disponible dans le monde ; Medtronic continuera donc à distribuer les oxygénateurs Fusion comme décrit dans cette lettre.

Veillez prendre connaissance de la lettre ci-jointe et effectuer les démarches auprès des clients, même si vous l'avez déjà fait lors des notifications précédentes. Cette lettre (février 2023) remplace la lettre de décembre 2022.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait avoir causé. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic au à l'adresse : affaires.reglementaires@medtronic.com

Cordialement,

Gilles Messal

Directeur Structural Heart & Chirurgie Cardiaque

Medtronic France

Information urgente de sécurité

Adaptateur de contrôle de température de l'oxygénateur Affinity Fusion™

Notification

Février 2023

Référence Medtronic : FA1302

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant européen : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé,

Le but de cette lettre est de vous informer que Medtronic a récemment identifié une tendance à la hausse des réclamations liées à l'adaptateur de contrôle de température (« Temperature Monitoring Adapter », TMA) situé sur l'oxygénateur Affinity Fusion.

Description du problème :

Les réclamations indiquent que le TMA (voir l'image 1 pour l'emplacement du TMA) s'est détaché de l'oxygénateur soit pendant la mise en place de la perfusion avant la procédure, soit après la procédure lors du désassemblage du circuit de perfusion.



Image 1 – Emplacement du TMA sur l'oxygénateur Affinity Fusion

Depuis le 02 août 2021, il y a eu 83 réclamations au niveau mondial concernant la séparation du TMA de l'oxygénateur, dont 70 ont été signalées du 07 novembre 2022 au 26 janvier 2023. L'enquête menée à ce jour indique une réduction de la force de connexion pour les connexions du TMA effectuées au cours des 17 derniers mois, ce qui entraîne un détachement avant ou après la procédure. Dans tous les cas, la séparation du TMA n'a eu lieu qu'avant ou après la procédure, et aucun impact négatif sur le patient n'a été signalé. À ce jour, aucun événement concernant le TMA n'a été signalé au cours d'une procédure.

Les problèmes potentiels liés au détachement du TMA pendant son utilisation sont les suivants : infection (contamination due à la manipulation du TMA), dysfonctionnement neurologique (réversible), dysfonctionnement neurologique (irréversible), hypovolémie et exsanguination. Medtronic fournit des recommandations d'utilisation du dispositif (ci-dessous) pour minimiser le desserrage ou le détachement du TMA. Medtronic est en cours de finalisation de l'enquête sur les causes premières et prendra les mesures appropriées qui s'imposent.

Recommandations d'utilisation du dispositif :

En ce qui concerne l'utilisation de l'oxygénateur Affinity Fusion, veuillez prendre l'une des mesures suivantes :

- Option 1 : continuer à utiliser l'oxygénateur Affinity Fusion sans utiliser le TMA ; utiliser d'autres méthodes conventionnelles de surveillance de la température du circuit de perfusion ; ou
- Option 2 : continuer à utiliser l'oxygénateur Affinity Fusion et le TMA pour la surveillance de la température artérielle. Veillez à manipuler avec précaution le TMA lorsque vous fixez le TMA à l'oxygénateur ou détachez la sonde de température (Référence produit ATP210). De même, il faut minimiser la manipulation de la connexion TMA-sonde pendant la procédure clinique.

Remarque importante : bien que Medtronic n'ait reçu aucun signalement de séparation du TMA de l'oxygénateur pendant une procédure clinique, ce risque existe si le TMA est manipulé pendant la procédure.

Si le TMA se détache avant la mise en place de la procédure ou l'amorçage, jetez le produit. Si le TMA se détache pendant la procédure et qu'un remplacement de l'oxygénateur est décidé, suivez le mode d'emploi, section Remplacement d'urgence de l'oxygénateur. Si le TMA se détache après la fin de la procédure, aucune action supplémentaire n'est requise.

Produits concernés :

Numéro du produit	Description du produit	GTINs (UDI-DI)	Identification du dispositif
BB811	Oxygénateur avec biosurface Balance	00643169178168, 00643169178175	Numéros de série de tous les oxygénateurs Fusion compris entre 8111483548 et 8113999999 (Voir la pièce jointe A)
BB841	Oxygénateur et réservoir de cardiectomie/veineux avec biosurface Balance	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Oxygénateur avec surface bioactive Cortiva	00763000225476, 00763000225483	
CB841	Oxygénateur avec surface bioactive Cortiva et réservoir de cardiectomie/veineux avec biosurface Balance	00763000225452, 00763000225469	Packs de tubulures : localisez le N° de série de l'oxygénateur à l'intérieur du pack de tubulures.
Packs de tubulures de perfusion	Chacune des 4 références produits énumérées ci-dessus dans ce tableau peut être contenue dans un pack de tubulures. Les packs de tubulures auront des GTIN uniques.		

Actions du client :

Les dossiers de Medtronic indiquent que votre centre a reçu au moins un des numéros de série concernés. En conséquence, Medtronic vous demande d'entreprendre les actions suivantes :

- Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Les patients ayant déjà bénéficié d'un oxygénateur Affinity Fusion ne courent aucun risque supplémentaire lié au problème décrit dans cette communication et doivent continuer à être surveillés par les procédures de suivi normales de votre établissement.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette communication. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic à l'adresse : affaires.reglementaires@medtronic.com .

Cordialement,

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Gilles Messal

Directeur Structural Heart & Chirurgie Cardiaque

Medtronic France

Pièces jointes :

- Pièce jointe A : Identification du produit concerné

Pièce jointe A : Identification du produit concerné
Oxygénateur Affinity Fusion™

Numéro du produit	Description du produit	GTINs (UDI-DI)	Identification du dispositif
BB811	Oxygénateur avec biosurface Balance	00643169178168, 00643169178175	Numéros de série de tous les oxygénateurs Fusion compris entre 8111483548 et 8113999999 (Voir l'image 2 ci-dessous) Packs de tubulures : localisez le N° de série de l'oxygénateur à l'intérieur du pack de tubulures
BB841	Oxygénateur et réservoir de cardiologie/veineux avec biosurface Balance	00643169354869, 00643169354883	
CB811	Oxygénateur avec surface bioactive Cortiva	00763000225476, 00763000225483	
CB841	Oxygénateur avec surface bioactive Cortiva et réservoir de cardiologie/veineux avec biosurface Balance	00763000225452, 00763000225469	
Packs de tubulures de perfusion	Chacune des 4 références produits énumérées ci-dessus dans ce tableau peut être contenue dans un pack de tubulures. Les packs de tubulures auront des GTIN uniques.		

Au moment de l'installation, localisez le numéro de série du produit concerné en vous référant à l'image ci-dessous.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00



Image 2 – Emplacement du N° de série sur l'oxygénateur Affinity Fusion