
Urgente!

Avviso di sicurezza (FSN)

MAQUET
GETINGE GROUP

26 luglio 2017

Numero FSCA: 2017-07-17

Titolo FSCA: Prestazioni del PLEGIOX non sempre raggiungibili a flussi elevati

Prodotto interessato: Scambiatore di calore per cardioplegia PLEGIOX

Codice UDI: 04037691180038, 04037691302577, 04037691229591

Dettagli prodotto interessato: Vedasi tabella a seguire

Descrizione della problematica: Stimati utilizzatori del PLEGIOX,

Contesto:

Lo scambiatore di calore PLEGIOX viene utilizzato per impostare e mantenere la temperatura (per determinate portate e all'interno di uno specifico intervallo di temperatura) di soluzioni per cardioplegia ematica e/o cardioplegia cristalloide durante la circolazione extracorporea.

Lo scambiatore di calore PLEGIOX consiste di due circolazioni di liquidi rigorosamente separate l'una dall'altra per mezzo di una barriera che separa i due liquidi tra loro e allo stesso tempo consente il trasferimento termico; il design del PLEGIOX utilizza fibre cave in poliuretano. Le fibre cave servono da barriera che separa i liquidi circolanti mentre effettua il trasferimento termico. Il fluido da raffreddare scorre intorno alla parte esterna di queste fibre. Il debollaggio è garantito da una trappola per le bolle dotata di filtro integrata nella parte superiore del PLEGIOX. Un rubinetto di bypass integrato permette di realizzare l'hot-shot.

Prestazione:

Il coefficiente di prestazione (PF) caratterizza le prestazioni di trasferimento di calore di uno scambiatore di calore; PF è calcolato secondo la seguente formula ed è un indicatore importante di efficacia:

$$PF = (T_{bo} - T_{bin}) / (T_{wo} - T_{wi})$$

T_{bin} = Temperatura ingresso sangue

T_{bo} = Temperatura uscita sangue

T_{wo} = Temperatura uscita acqua

T_{wi} = Temperatura ingresso acqua

Le prestazioni dello scambiatore dipendono dal coefficiente di trasferimento del materiale, dallo spessore della parete del mezzo di separazione, dalle dimensioni della superficie, e dalle condizioni di flusso dei liquidi. Il coefficiente di prestazione varia con la velocità.

A più bassi flussi di sangue / cardioplegia (fino a 500 ml/min), un PF da circa 0.85 a 0.90 si può ottenere generalmente dai moderni dispositivi presenti sul mercato. La PF ideale di 1.0 è possibile solo in teoria.

Gli istituti clinici fondamentalemente selezionano uno scambiatore di calore per cardioplegia adeguato alle loro procedure sulla base di diversi criteri di selezione. Uno di questi è la caratteristica PF versus flusso di sangue/cardioplegia.

Stimolo:

Indagini interne di MAQUET Cardiopulmonary GmbH (MCP) hanno rivelato che la specifica del Fattore di Performance (PF) a portate di 1 litro al minuto non viene sempre rispettata come previsto nelle Istruzioni per l'uso (IFU). Deviazioni fino a meno il 20% del PF sono state identificate durante test in-house.

Sulla base di quanto sopra, il programma di Vigilanza MCP Post-Marcatura ha monitorato un fluttuazione nelle prestazioni alle alte velocità che riduce il fattore di massimo rendimento del PLEGIOX rispetto ai valori predefiniti desiderati riportati nella IFU.

Come azione proattiva, è stata presa la decisione di notificare agli utilizzatori del PLEGIOX e ai medici che il valore di temperatura desiderabile a portate cardioplegiche superiori a 500ml per minuto può o non essere raggiunto o non essere mantenuto durante l'intero intervento. Occorre tuttavia sottolineare non è stato segnalato alcun evento avverso in relazione a questa insufficienza. Tutte le autorità competenti sono state informate a riguardo.

Azione raccomandata:

Il campo di applicazione della presente FSN comprende tutti i set di MAQUET Cardiopulmonary GmbH (MCP) contenenti lo Scambiatore di Calore per Cardioplegia (PLEGIOX) che può essere suscettibile di carenze prestazionali quando funziona a portate elevate.

Secondo il nostro sistema di vigilanza, nel vostro stock sono transitati dei prodotti interessati da questa azione, e possono ancora essere presenti. Pertanto, vi invitiamo a prendere in considerazione questa FSN per tutti i PLEGIOX prodotti da due anni a questa parte.

Gli utilizzatori del PLEGIOX verranno informati tempestivamente non appena verranno avviate ulteriori azioni correttive a riguardo.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

L'instabilità delle prestazioni è legata all'aumento della portata. I flussi medi della cardioplegia sono tuttavia ritenuti sufficienti per la pratica clinica, garantendo un uso sicuro e prestazioni soddisfacenti del PLEGIOX fino a 500 ml al minuto.

Documenti di riferimento/allegati: Lettera di Presa Visione

Tabella: elenco dispositivi PLEGIOX*

#	Codice	Descrizione	Lotto interessato
1	70103.2522	Scambiatore di calore CHX 30 # PLEGIOX	Prodotto dopo il 31 luglio 2015 e prima del 31 luglio 2017
2	70103.6144	Scambiatore di calore BO-CHX 30 # PLEGIOX	
3	70103.4981	Scambiatore di calore BE-CHX 30 # PLEGIOX	

* PLEGIOX può essere anche un componente di altri set.
L'elenco completo dei codici è contenuto nella lettera di presa visione allegata al presente avviso

Trasmissione dell'avviso di sicurezza:

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra struttura o di qualsiasi struttura in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Si prega di inoltrare questo avviso alle altre strutture su cui ha impatto questa notifica e informare il vostro personale.
- Si prega di mantenere la consapevolezza sulla presente comunicazione e le azioni conseguenti per un periodo adeguato al fine di garantire l'efficacia di questa azione.

La vostra comprensione è molto apprezzata. Vi ringraziamo per il vostro supporto continuo e ci impegniamo a fornirvi informazioni aggiornate sulla qualità dei nostri prodotti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò può causarvi e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile. Come richiesto, forniremo questa notifica alle necessarie agenzie regolatorie.

Se avete domande o necessitate di ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante locale MAQUET.

Cordiali saluti,

Axel Bindel
Senior Director Business management

Bernd Rakow
Director Regulatory Affairs