

FIELD SAFETY NOTICE
2014-01-27

SI PREGA DI INOLTARE QUESTA INFORMATIVA A TUTTI GLI UTILIZZATORI
INTERESSATI E RELATIVI STAFF.

Prodotto: PLEGIOX - scambiatore di calore per cardioplegia
Modello: vedere elenco allegato
Numeri di lotto coinvolti: vedere elenco allegato

Cari clienti,

il servizio di vigilanza post-marketing di MAQUET ha identificato una discrepanza per la quale la temperatura desiderata potrebbe non essere ottenuta quando lo scambiatore di calore per cardioplegia PLEGIOX viene utilizzato in abbinamento ad una unità caldo/freddo. Report isolati hanno indicato che un utilizzatore potrebbe non raggiungere una temperatura di raffreddamento desiderata per la soluzione cardioplegica dato che il valore di temperatura della cardioplegia misurato dalla sonda sul PLEGIOX non corrisponde alla temperatura impostata sull'unità caldo/freddo. Questa variazione è stata attribuita alla posizione della sonda di temperatura sul relativo alloggiamento del PLEGIOX che potrebbe portare a letture che differiscono di alcuni gradi dall'effettiva e reale temperatura della soluzione cardioplegica. Stiamo informando tutti i clienti che hanno ricevuto i lotti di PLEGIOX coinvolti riportati nell'allegato.

Descrizione del problema:

Lo scambiatore di calore per cardioplegia PLEGIOX è impiegato quale parte di un sistema di cardioplegia per impostare e mantenere una data temperatura (relativamente ad un dato flusso e all'interno di dati intervalli di temperatura) di soluzioni cardioplegiche ematiche e di soluzioni cardioplegiche cristalloidi durante la circolazione extracorporea. La discrepanza tra la temperatura cardioplegica misurata dalla sonda sul plegiox e la temperatura dell'acqua impostata sull'unità caldo/freddo potrebbe apparire maggiore del solito durante l'utilizzo clinico dell'unità caldo/freddo. Questo eccesso nella differenza di temperatura è attribuito al posizionamento della sonda all'interno del percorso della soluzione per misurare la temperatura della soluzione stessa all'uscita dello scambiatore di calore.

Basandoci sui risultati delle nostre verifiche, ad oggi abbiamo stabilito che determinati lotti di unità PLEGIOX prodotte tra Aprile 2013 e Gennaio 2014 (vedere elenco allegato) potrebbero essere affetti da questa problematica. La causa effettiva è stato determinato essere un cambiamento su di un componente stampato che potrebbe ridurre la profondità alla quale la sonda esterna potrebbe essere inserita nell'unità.

Verifiche interne hanno determinato che la differenza tra la temperatura reale della soluzione e la temperatura misurata della stessa soluzione potrebbe arrivare fino a 3 gradi Celsius ad un flusso fino a 500 ml/min.

Questa azione viene intrapresa per notificare agli utilizzatori dello scambiatore di calore per cardioplegia PLEGIOX che esiste la possibilità di una non corretta lettura della temperatura ma che le performance dello scambiatore di calore per cardioplegia PLEGIOX non sono coinvolte e non sono cambiate. I Clinici sono inoltre avvertiti di non basarsi unicamente sulla temperatura misurata dalla sonda sullo scambiatore di calore per cardioplegia PLEGIOX ed utilizzare altre misurazioni disponibili o valutazioni cliniche per determinare i limiti clinici desiderati per i lotti indicati in questo Avviso di Sicurezza. Deve essere enfatizzato che ad oggi non sono state riportate conseguenze avverse per il paziente correlate con questa discrepanza e tutte le apposite agenzie di vigilanza sono state informate di questa problematica.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente provocato da questa situazione. Se vi fossero domande o richieste di ulteriori informazioni, si prega di contattare il Vostro agente MAQUET o il Servizio Clienti MAQUET.

Cordialmente
Maquet Cardiopulmonary AG

Hartmut Schmidt
President

Arne Briest
Safety Officer Medical Devices

Allegati:
Lettera di presa visione del Cliente
Elenco prodotti coinvolti