

**URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

**Soggetto:** FSCA-2021-01-11 Set di tubi - potenziale perdita nella linea di cardioplegia "Plegiox"

**Prodotto interessato:** Set tubi personalizzati

Rif. No.	Numero dell'articolo	Descrizione del prodotto
HQV 19101	701020740	Komplett - Set
HQV 51203	701049158	Set di tubi neonatali
HQV 51204	701049159	Set di tubi per neonati
HQV 97900	701063206	Confezione per adulti con Oxy w / o Plegio
HQV 0781	701073145	Set adulto piccolo OT
BO-HQV 37201	701046576	CEC Pediatrico 3/8 "
BO-HQV 66604	701052750	Pacchetto pediatrico con VKMO 3
BO-HQV 66606	701052760	Pacchetto neonatale con VKMO 110
BO-HQV 48707	701062277	Pacchetto tubi di perfusione con
BE-HQV 39602	701023248	Set MECC incl. Quadrox "D"
BE-HQV 12601	701046230	Set di membrane Quadrox
BE-HQV 7706	701067304	Set per adulti con cardioplegia
BEQ-HQV 48707	701062275	Pacchetto tubi di perfusione con HMO 71000
BO-H 81201	701050628	Pacchetto perfusione piccolo per adulti
BO-H 95260	701056516	Cardioplegia pediatrica
BO-H 50560	701067303	Circuito Cardioplegia
BO-H 125060	701073173	Set cardioplegie
H 51860	701027379	Pacchetto Cardioplegia
H 16461	701032374	Plegieset
H 9462	701035997	Cardioplegia Plegiox standard
H 46260	701046296	Set per cardioplegia Pedi
H 16463	701066578	Kinder Kardioplegie Set
H 32160	701069385	Cardioplegia del nido 1: 4
H 0308	701071151	HLM Schlauchset + Kardioplegie
BE-H 49560	701026945	Bloedcardioplegie Lijn
BEQ-H 48761	701064918	Pacchetto BIOLINE Plegiox 8: 1
BEQ-H 48730	701066180	Pacchetto tubi di perfusione con HMO 71000
P-0201	701034747	Cardioplegia del sangue Set 4: 1

**Lotto interessato n\*:** Vedi allegato I Elenco dei prodotti interessati

Gentile cliente,

I set di tubi personalizzati della linea di cardioplegia sono progettati per l'uso nella circolazione extracorporea durante le procedure di bypass. Questo set di tubi personalizzato è costituito, tra gli altri componenti, dallo scambiatore di calore per cardioplegia "PLEGIOX" e dalla linea di tubi corrispondente. Lo scambiatore di calore consente l'adeguamento alla temperatura delle soluzioni ematiche cardioplegiche e cristalloidi cardioplegiche durante la circolazione extracorporea.

Maquet Cardiopulmonary GmbH è venuta a conoscenza di una fascetta mancante nella linea cardioplegia (Plegiox) che assicura il collegamento tra connettore e tubo accanto alla pompa a rulli per i codici articolo oggetto del presente FSN. Una fascetta mancante potrebbe portare a una perdita e / o all'allentamento del tubo nella linea cardioplegia (Plegiox).

L'ipotesi prevalente è che una perdita o un evento di separazione, se dovesse verificarsi, molto probabilmente si verificherebbe durante la fase di priming iniziale di un circuito Plegiox. È durante quel periodo in cui il circuito Plegiox subirebbe un'elevata pressione iniziale data dal movimento della pompa a rulli nell'applicazione di una pressione positiva al circuito.

Maquet Cardiopulmonary non ha ricevuto alcun reclamo circa una perdita e / o allentamento di un tubo dal connettore del sotto-pompa della linea cardioplegia per i codici articolo oggetto del presente FSN, comunque in caso di perdita e / o allentamento di un tubo, possono verificarsi conseguenze cliniche come embolia gassosa, perdita di volume sanguigno, infezione, ritardo della procedura o disagio per l'utilizzatore.

Poiché il tubo è precollegato, è molto probabile che il guasto venga riconosciuto durante il processo di priming e l'utilizzatore possa agire sulla perdita prima che il tubo si scolleghi completamente dal connettore. L'utilizzatore può aggiungere fascette per cavi attorno al tubo in corrispondenza del connettore per sigillare la perdita e tenere il tubo in posizione. Questa è una soluzione rapida comune per le perdite poiché gli utilizzatori e il personale ospedaliero di solito dispongono di fascette per cavi.

Si prega di fissare il tubo al connettore con una fascetta nella sezione del sotto-pompa del Plegiox per prevenire potenziali perdite.

Maquet Cardiopulmonary GmbH non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o morte segnalate in merito a perdite o allentamenti del tubo nella linea Plegiox di set di tubi personalizzati.

**Azione correttiva:**

- **Non è richiesta alcuna rimozione**
- Si prega di utilizzare il prodotto interessato solo con una fascetta per evitare potenziali perdite.

**Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'Utente**

- Secondo la nostra documentazione di sorveglianza, il suo stock attuale potrebbe includere prodotti interessati da questa azione.
- Si prega di completare e firmare la lettera di conferma allegata per il cliente e rispedirla al rappresentante Getinge locale.
- Verificare attraverso il priming il circuito Plegiox prima di iniziare la procedura e non durante il supporto cardiopolmonare.
- Si prega di fissare il tubo al connettore con una fascetta in corrispondenza del sotto-pompa del circuito del Plegiox per evitare potenziali perdite.

- Documenti / allegati referenziati:**
- Allegato l'Elenco dei prodotti interessati
  - Lettera di conferma del cliente

**Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo:**

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono venirne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.
- Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui l'azione ha un impatto.
- Si prega di mantenere la consapevolezza dell'avviso e delle azioni risultanti per un periodo appropriato per garantirne l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Come richiesto, forniremo questa notifica alle agenzie di regolamentazione necessarie.

**In caso di domande o di ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Getinge locale o inviare una e-mail a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com).**

Cordiali saluti,

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
GERMANIA

**Questo Allegato I Elenco dei prodotti interessati è considerato come un allegato supplementare al FSN di FSCA-2021-01-11**

Di seguito sono elencati tutti i lotti dei prodotti interessati da questo FSCA-2021-01-11 e che sono stati spediti in Italia.

Paese	Articolo n.	Descrizione del prodotto	Lotto n.
Italia	701034747	P-0201 # Set cardioplegia del sangue 4: 1	92266553
Italia	701034747	P-0201 # Set cardioplegia del sangue 4: 1	92266554
Italia	701034747	P-0201 # Set cardioplegia del sangue 4: 1	92266558
Italia	701067303	BO-H 50560 # Circuito Cardioplegia	92268127
Italia	701067303	BO-H 50560 # Circuito Cardioplegia	92268128
Italia	701067303	BO-H 50560 # Circuito Cardioplegia	92268130
Italia	701067303	BO-H 50560 # Circuito Cardioplegia	92268131
Italia	701067303	BO-H 50560 # Circuito Cardioplegia	92268132
Italia	701067303	BO-H 50560 # Circuito Cardioplegia	92268133
Italia	701067303	BO-H 50560 # Circuito Cardioplegia	92272556
Italia	701027379	H 51860 # Pack Cardioplegia	92285137
Italia	701027379	H 51860 # Pack Cardioplegia	92285138
Italia	701027379	H 51860 # Pack Cardioplegia	92285145
Italia	701046576	BO-HQV 37201 # Piccolo adulto CEC 3/8	92295941
Italia	701067303	BO-H 50560 # Circuito Cardioplegia	92296474