

Dringend!
Feldkorrekturmaßnahme

Montag, 7. August 2017 08:31:27

Nummer der Feldkorrekturmaßnahme:	2017-07-17
Titel der Feldkorrekturmaßnahme	Höchstleistung von PLEGIOX bei hohen Durchflussmengen nicht immer erreichbar
Betroffenes Produkt:	PLEGIOX Kardioplegie-Wärmetauscher
Einmalige Gerätekenung (UDI-Code):	04037691180038, 04037691302577, 04037691229591
Angaben zum betroffenen Produkt:	Siehe untenstehende Tabelle
Problembeschreibung:	<p>Sehr geehrte PLEGIOX-Anwender,</p> <p><u>Hintergrund:</u></p> <p>Der PLEGIOX Wärmetauscher wird verwendet, um die Temperatur von Blutkardioplegie- und/oder kristalloiden Kardioplegielösungen während der extrakorporalen Zirkulation (bei bestimmten Durchflussmengen und innerhalb des vorgegebenen Temperaturbereichs) einzustellen und aufrechtzuerhalten.</p> <p>Der PLEGIOX Wärmetauscher besteht aus zwei Flüssigkeitskreisläufen, die durch eine Trennbarriere streng voneinander isoliert werden, um beide Flüssigkeiten zu trennen und gleichzeitig eine Wärmeübertragung zu bewirken; für die Konstruktion des PLEGIOX werden Hohlfasern aus Polyurethan verwendet. Hohlfasern dienen als Barriere zur Trennung der zirkulierenden Flüssigkeiten und bewirken gleichzeitig die Wärmeübertragung.</p> <p>Die zu temperierende Flüssigkeit fließt um die Außenseite dieser Fasern. Die Entlüftung wird durch eine im oberen Teil des PLEGIOX integrierte Blasenfalle mit einem Filter gewährleistet.</p> <p>Ein eingebauter Bypass-Absperrhahn ermöglicht eine Hot-Shot-Funktion.</p>

Leistung:

Der Leistungsfaktor (LF) beschreibt die Wärmeübertragungsleistung eines Wärmetauschers; LF wird anhand der folgenden Formel berechnet und ist ein wesentlicher Kennwert für die Wirksamkeit:

T_{in} = Temperatur am Kardioplegieeinlass;

T_{bo} = Temperatur am Blutausslass;

T_{wo} = Temperatur am Wasserausslass;

T_{wi} = Temperatur am Wassereinlass;

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

Die Wärmetauscherleistung hängt vom Übertragungskoeffizienten des Materials, der Wandstärke des Trennmediums, der Oberflächengröße sowie den Fließbedingungen der Flüssigkeiten ab. Der Leistungsfaktor schwankt mit der Durchflussmenge.

Bei niedrigen Blut-/Kardioplegieströmen (bis zu 500 ml/min) kann von modernen Geräten auf dem Markt für gewöhnlich ein LF von ca. 0,85 bis 0,90 erreicht werden. Der ideale LF von 1,0 ist nur theoretisch möglich.

Klinische Einrichtungen wählen einen geeigneten Kardioplegie-Wärmetauscher im Wesentlichen anhand mehrerer Auswahlkriterien aus. Eines dieser Kriterien ist der LF verglichen mit den Fließeigenschaften des Bluts/der Kardioplegielösung.

Grund:

Interne Untersuchungen der MAQUET Cardiopulmonary GmbH (MCP) haben ergeben, dass die Spezifikation des Leistungsfaktors (LF) bei Durchflussmengen von einem Liter pro Minute nicht immer aufrechterhalten wird, wie es in der Gebrauchsanleitung angegeben ist. Eigene Tests haben Abweichungen von bis zu minus 20 % ergeben.

Auf Grundlage des Obenstehenden hat das MCP Post-Marketing Vigilance Program eine Leistungsschwankung bei hohen Durchflussmengen beobachtet, die zu einer Senkung des maximalen Leistungsfaktors des PLEGIOX von den gewünschten, in der Gebrauchsanleitung vorgegebenen Werten führt.

Es wurde daher die Entscheidung gefällt, als proaktive Maßnahme PLEGIOX-Anwender und Kliniker darüber in Kenntnis zu setzen, dass der erwünschte Temperaturwert bei Durchflussmengen der Kardioplegielösung von über 500 ml pro Minute während des gesamten Eingriffs entweder nicht erreicht oder nicht aufrechterhalten werden kann.

Wir möchten jedoch darauf hinweisen, dass in Verbindung mit diesem Mangel bisher keine unerwünschten Ereignisse gemeldet wurden. Alle relevanten zuständigen Behörden wurden diesbezüglich informiert.

Empfohlene Maßnahmen:

Diese Feldkorrekturmaßnahme betrifft alle Produktreihen der MAQUET Cardiopulmonary GmbH (MCP) mit einem Kardioplegie-Wärmetauscher (PLEGIOX), der beim Betrieb mit hohen Durchflussmengen anfällig für Leistungsmängel sein könnte.

Laut unserem Überwachungssystem befanden und befinden sich in Ihrem Bestand ggf. noch von dieser Maßnahme betroffene Produkte. Daher bitten wir Sie dringend, diese Feldkorrekturmaßnahme für alle innerhalb des Zeitraums der letzten zwei Jahre hergestellten PLEGIOX zu berücksichtigen. PLEGIOX-Anwender sind unverzüglich zu informieren, wenn weitere Korrekturmaßnahmen in dieser Hinsicht ergriffen werden.

Hinweis zur vom Anwender zu ergreifenden Maßnahme:

Die instabile Leistung hängt mit einem Anstieg der Durchflussmenge zusammen. Durchschnittliche Kardioplegieströme werden jedoch als ausreichend für die klinische Praxis betrachtet und gewährleisten eine sichere Nutzung und angemessene Leistung des PLEGIOX bis zu 500 ml pro Minute.

Referenzdokumente/Anlagen:

- Bestätigungsschreiben

Tabelle: Liste der PLEGIOX-Geräte

#	Materialnr.	Beschreibung	Betroffene Charge
1	70103.2522	CHX 30#PLEGIOX Wärmetauscher	Hergestellt nach dem 31.07.2015 und vor dem 31.07.2017
2	70103.6144	BO-CHX 30#PLEGIOX Wärmetauscher	
3	70103.4981	BE-CHX 30#PLEGIOX Wärmetauscher	

Verbreitung der Feldkorrekturmaßnahme:

- Diese Feldkorrekturmaßnahme muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen weitergeleitet werden, die über diesen Sachverhalt informiert werden müssen. Sie muss darüber hinaus an jede Organisation versandt werden, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.
- Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, die diese Maßnahme betrifft, und informieren Sie Ihr Personal.
- Bitte sorgen Sie dafür, dass alle relevanten Mitarbeiter über diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen informiert werden, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Vielen Dank für Ihr Verständnis. Wir möchten uns auch dafür bedanken, dass Sie uns weiterhin unterstützen, während wir Ihnen aktuelle Informationen zur Qualität unserer Produkte zukommen lassen. Wir bitten um Entschuldigung für etwaige Unannehmlichkeiten, die dieser Sachverhalt verursachen könnte. Wir tun unser Möglichstes, um die Korrekturmaßnahme für dieses Problem so schnell wie möglich umzusetzen.

Wie vorgeschrieben werden wir diese Benachrichtigung den entsprechenden Aufsichtsbehörden zukommen lassen.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter von MAQUET.

Mit freundlichen Grüßen

Geschäftsführer

Sicherheitsbeauftragter

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY