

Gemert, 23 listopada 2022

WAŻNE – Notatka Bezpieczeństwa (FSN)

”Liver Assist Dual Set” (zestaw)

Do wiadomości:

wszystkich klientów, będących w posiadaniu zestawów do perfuzji wątroby "Liver Assist Dual Set" (Ref: NL 40046511 / 11.451) (zestaw = kasetka do perfuzji wątroby w urządzeniu "Liver Assist"), spośród niżej wyszczególnionych partii produkcyjnych:

70220013
70220016
70220019
70220025
70220088
70220146
70220239
70220240
70220551
70220553

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie przyjęcia niniejszej wiadomości, odpowiadając zwrótnie na poniższy adres mailowy: customersupport@xvivogroup.com.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, pytań, lub konieczności pozyskania dodatkowych informacji w przedmiotowej sprawie, prosimy również o bezpośredni kontakt z Działem Obsługi Klienta XVIVO.

Z poważaniem,

Maarten Kanters
QARA Manager
ECM Europe BV

(Główny dyrektor ds. kontroli jakości i spraw regulacyjnych).

Gemert, 22 listopada 2022

WAŻNE – Notatka Bezpieczeństwa (FSN)

” Liver Assist Dual Set” (zestaw)

Wada jakościowa – potencjalna nieszczelność zestawu.

Szanowny kliencie,

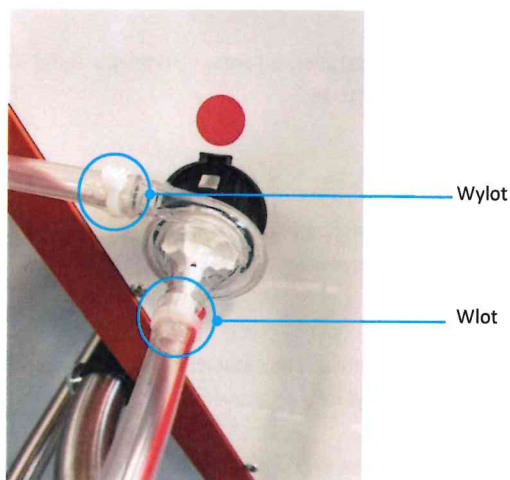
ECM Europe BV jest producentem tych Liver Assist Dual Sets, dystrybucją tych zestawów zajmuje się XVIVO. Prosimy, aby cała komunikacja odbywała się za pośrednictwem XVIVO.

Pragniemy poinformować, że w zidentyfikowanych partiach produkcyjnych wyrobów medycznych - zestawów " Liver Assist Dual Sets " wykryto możliwość wystąpienia wady jakościowej, opisanej szczegółowo w dalszej części niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (FSN).

Prosimy o zastosowanie się do poniższych informacji i postpowanie zgodnie z załączonymi instrukcjami:

Informacje o wyrobach, których dotyczy wada jakościowa:
<u>Rodzaj urządzenia:</u> zestaw do perfuzji (sterylny, jednorazowego użytku)
<u>Nazwa handlowa:</u> "Liver Assist Perfusion Set" / Ref: (numer referencyjny) NL 40046511 / 11.451
<u>Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu:</u> Zestaw do perfuzji "Liver Assist Perfusion Set" jest przeznaczony do hipotermicznej i normotermicznej perfuzji maszynowej ex-vivo z oksygenacją, w celu prezerwacji i oceny stanu wątroby dawcy - przed przeszczepieniem organu.
<u>Potencjalnie wadliwe partie wyrobu:</u> Liver Assist Dual Set - Producent ECM Europe BV, dystrybuowany przez XVIVO BV LOT: 70220013, UDI: (01)08720598095531(10)70220013(17)250328 LOT: 70220016, UDI: (01)08720598095531(10)70220016(17)250408 LOT: 70220019, UDI: (01)08720598095531(10)70220019(17)250503 LOT: 70220025, UDI: (01)08720598095531(10)70220025(17)250523 LOT: 70220088, UDI: (01)08720598095531(10)70220088(17)250125 LOT: 70220146, UDI: (01)08720598095531(10)70220146(17)250221 LOT: 70220239, UDI: (01)08720598095531(10)70220239(17)250622 LOT: 70220240, UDI: (01)08720598095531(10)70220240(17)250725 LOT: 70220551, UDI: (01)08720598095531(10)70220551(17)250712 LOT: 70220553, UDI: (01)08720598095531(10)70220553(17)250809

Powód podjęcia niniejszych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA):



Rysunek 1: połączenia głowicy pompy

W rzadkich przypadkach może dojść do wycieku płynu w miejscach łączenia przewodów z głowicą pompy.

Każdy zestaw perfuzyjny zawiera dwie głowice pompy z wlotem i wylotem.

Potencjalny wyciek płynu można zaobserwować już podczas wstępnego płukania układu (tzw. „priming”), z uwagi na działanie wysokiego ciśnienia wytwarzanego w układzie.

Wyciek może zostać zauważony i wykryty ze względu na tworzenie się pojedynczych kropli, lub wystąpienie pęcherzyków powietrza w przewodach pompy.

W chwili obecnej XVIVO bada przyczynę wystąpienia opisanej wady jakościowej.

ECM Europe lub XVIVO informuje, że nie otrzymało żadnych zgłoszeń, dotyczących możliwych poważnych obrażeń lub śmierci, związanych z wystąpieniem opisanej wady jakościowej w wyrobie "Liver Assist Perfusion Set".

W przypadku wystąpienia nowych, dodatkowych, ważnych dla Państwa informacji, związanych z opisaną wadą jakościową zestawów "Liver Assist Perfusion Set" zostaniecie Państwo o tym niezwłocznie poinformowani.

Działania, które muszą zostać podjęte przez użytkownika końcowego:

1. Podczas wstępnego płukania układu (tzw. „priming”) należy dokładnie sprawdzić połączenia przewodów przy każdej z głowic pompy (łącznie: dwie pompy = 4 przewody w jednym zestawie) wg. poniższego schematu:
 - sprawdzić każdy z przewodów doprowadzających płyn do pompy (wlot) - pod kątem potencjalnego wystąpienia pęcherzyków powietrza w roztworze lub - ewentualnego wycieku płynu,
 - sprawdzić każdy z przewodów odprowadzających płyn z pompy (wylot) - pod kątem potencjalnego wycieku płynu.
 Podczas obsługi głowicy pompy nie należy nadmiernie pociągać za przewody, lub punkty łączenia przewodów z głowicą, ze względu na możliwość uszkodzenia ich połączenia.
2. W przypadku zaobserwowania powyższych problemów (pęcherzyki powietrza w roztworze / wyciek płynu), podczas wstępnego płukania układu (tzw. „priming”), należy:
 - wymienić - zgodnie z niżej zamieszczoną instrukcją - opaskę zaciskową umieszczoną na przewodzie, którego dotyczy zaobserwowany defekt, lub
 - wymienić cały zestaw "Liver Assist Perfusion Set".
3. W przypadku wymiany całego zestawu "Liver Assist Perfusion Set" należy zachować kompletny, wadliwy zestaw do dalszego zwrotu do producenta (XVIVO) lub dystrybutora / lokalnego przedstawiciela (w celu umożliwienia przeprowadzenia badania oraz - uzyskania zwrotu pieniędzy).
4. W przypadku braku stwierdzenia wycieków płynu, lub utrzymujących się pęcherzyków powietrza w roztworze, można kontynuować używanie zestawu do perfuzji wątroby "Liver Assist Perfusion Set" zgodnie z jego przeznaczeniem.

Instrukcja wymiany opasek zaciskowych (jeśli dotyczy):

doświadczony użytkownik urządzenia "Liver Assist" i zestawów "Liver Assist Perfusion Set" może samodzielnie poprawić wadliwe połączenie przewodów z głowicą pompy, wymieniając opaskę zaciskową (ew. - opaski). Wymianę opaski zaciskowej należy bezwzględnie wykonywać przed umieszczeniem narządu w pojemniku kasety. Należy pamiętać, że zalecany rozmiar nowej opaski zaciskowej powinien być mniejszy od pierwotnie zastosowanej (3,5 mm zamiast dotychczasowych: 4,6 mm).

W przypadku pilnych kwestii wymagających wyjaśnienia, pytań lub jakichkolwiek wątpliwości prosimy o bezpośredni kontakt z Działem Wsparcia Klienta („Helpdesk”) XVIVO pod numerem telefonu: +31 50 364 01 16.

Dalsze udostępnianie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (FSN):

Niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa (FSN) należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które - z uwagi na charakter wykonywanych obowiązków służbowych - powinny być poinformowane o jej treści; jak również: każdej innej organizacji, której przekazano wyroby potencjalnie wadliwe.

Prosimy również o przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (FSN) wszelkim innym organizacjom, których opisane w niej działania, związane z wyrobami potencjalnie wadliwymi, mogą w jakikolwiek sposób dotyczyć.

W celu zapewnienia skuteczności podjętych działań naprawczych, prosimy zachować - w najbliższym okresie - szczególną uwagę w związku z niniejszym powiadomieniem (Notatką Bezpieczeństwa) i wynikającymi z niego działaniami.

Wszelkie incydenty związane z wyżej wymienionymi, potencjalnie wadliwymi wyrobami podlegają niezwłocznemu zgłoszeniu bezpośrednio producentowi lub dystrybutorowi / lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach także krajowemu Organowi Regulacyjnemu (na terytorium RP: URPL WMiPB), ponieważ stanowią one niezwykle ważną informację zwrotną, ułatwiającą właściwe i należyte przeprowadzenie postępowania.

UWAGA: to jest NOWA Notatka Bezpieczeństwa (FSN). W przypadku wystąpienia dodatkowych, ważnych dla Państwa informacji, związanych z możliwością wystąpienia opisanej wady jakościowej zestawów "Liver Assist Perfusion Set", zostaniecie Państwo o tym niezwłocznie poinformowani, w drodze aktualizacji niniejszej Notatki.

Zgodnie z wymogami prawnymi, lokalny - krajowy - Organ Regulacyjny (URPL WMiPB), został powiadomiony o niniejszym zgłoszeniu.

Z poważaniem,

Maarten Kanters
QARA Manager
ECM Europe BV
(Główny dyrektor ds. kontroli jakości i spraw regulacyjnych).

