

## INFORMACJA NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA

Możliwe opóźnienie zamknięcia zacisku rurek, sterowanego zdalnie drogą elektroniczną (ERC)

<b>Urządzenia, których dotyczy problem:</b>	Pulpity sterownicze CP5, czujniki pęcherzyków powietrza w aparaturze płucoserca oraz zestawy EP, wyprodukowane przed dniem 10.02.2017 r.
<b>Data:</b>	24.10.2017 r.
<b>Znak:</b>	CS-MUN-2017-005
<b>Dotyczy:</b>	perfuzjonistów, menedżerów ds. ryzyka
<b>Uzasadnienie:</b>	Zawiadomienie o wymaganej aktualizacji pulpitów sterowniczych CP5 oraz czujników pęcherzyków powietrza w aparaturze płucoserca (HLM), jak również zestawów EP, wyprodukowanych przed dniem 10.02.2017, ze względu na możliwość opóźnienia zamknięcia elektronicznego zacisku instalacji przewodów, sterowanego zdalnie (ERC).

Szanowni Klienci,

### Opis problemu:

Firma LivaNova stwierdziła podczas prób wewnętrznych możliwość dłuższego automatycznego zamykania linii przez zacisk ERC po wykryciu pęcherzyka powietrza aniżeli wynikałoby to z założeń konstrukcyjnych w systemie CP5. W rezultacie może dojść do bardzo mało prawdopodobnej sytuacji dotarcia przez pęcherzyk powietrza do pacjenta przed zamknięciem zacisku, jeśli prędkość przepływu krwi jest duża, a odległość pomiędzy czujnikiem pęcherzyków a pacjentem ustalona jest na minimalnym poziomie wymaganym w instrukcji obsługi (1 metr).

Firma LivaNova nie otrzymała żadnych zgłoszeń sytuacji przejścia pęcherzyka powietrza przez zacisk ERC, a ponadto nie wystąpiły żadne zgłoszenia dotyczące urazów czy problemów u pacjentów w związku z tym problemem.

### Działania podjęte przez firmę LivaNova w odpowiedzi na przedstawione problemy:

1. Problem jest wyeliminowany we wszystkich pulpitych sterowniczych CP5 oraz czujnikach pęcherzyków powietrza w płucosercu, a także zestawach EP wyprodukowanych od dnia 10 lutego 2017 r.
2. Firma LivaNova opracowała aktualizację oprogramowania fabrycznego pulpitów sterowniczych CP5, czujników pęcherzyków powietrza w aparaturze płucoserca i zestawów EP wyprodukowanych przed dniem 10.02.2017.

### Działania, które powinien podjąć użytkownik:

1. Zgodnie z rekomendacjami zawartymi w instrukcji obsługi, umieszczenie filtra tętniczego w kanale tętniczym zmniejsza prawdopodobieństwo przedostania się powietrza do krwioobiegu pacjenta.
2. Aktualnie nie są wymagane żadne inne działania ze strony użytkownika, poza dalszym przestrzeganiem instrukcji obsługi i powyższej rekomendacji. W celu zaplanowania eliminacji problemu i aktualizacji posiadanych przez Państwa produktów, których dotyczy problem, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel LivaNova lub agent lokalny.

## **Dystrybucja niniejszej informacji na temat bezpieczeństwa użytkowania**

Prosimy zapewnić przekazanie niniejszej informacji wszystkim pracownikom organizacji, którym znajomość okoliczności w niej zawartych jest potrzebna. Jeżeli dokonali Państwo zbycia przedmiotowych produktów na rzecz innego podmiotu, prosimy o przekazanie tych informacji nabywcy, z dodatkowym powiadomieniem wskazanej niżej osoby do kontaktu.

### **Osoba do kontaktu:**

Wszelkie pytania dotyczące niniejszej informacji na temat bezpieczeństwa użytkowania należy kierować do Christiana Peisa, Director Quality Engineering / Dyrektora ds. Inżynierii Jakości, LivaNova Deutschland GmbH, tel. +49 89 323 01 152, faks +49 89 323 01 333, e-mail [SGD.fsca@sorin.com](mailto:SGD.fsca@sorin.com).

Kopia niniejszej informacji została przekazana do właściwego organu urzędowego w Państwa kraju, który został powiadomiony o prezentowanych działaniach.

Dziękujemy za współpracę w tej sprawie. Firma LivaNova z zaangażowaniem dostarcza produkty wysokiej jakości i przeprasza za wszelkie ewentualne trudności wynikłe z przedmiotowego zdarzenia.

Z poważaniem,

Joan Ceasar  
Dyrektor ds. Jakości wyrobów dla Klientów