

## **Pilne nowe ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa**

### **Błąd montażowy modeli zestawu akcesoriów jednorazowego użytku Perceval HV-SAL-2020-001**

**Rodzaj czynności:** Wycofanie urządzenia

29 lipca 2020 r.

**Do wiadomości:** Użytkowników, pracowników służby zdrowia zaangażowanych w zarządzanie zapasami i implantacją bezszwowych zastawek serca Perceval

Szanowna Pani, Szanowny Panie:

#### **Cel niniejszego listu**

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że LivaNova („LivaNova” lub „Spółka”) przeprowadza terenowe działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa dla określonych partii zestawu akcesoriów jednorazowego użytku Perceval, przeznaczonych do stosowania z bezszwowymi zastawkami serca (Perceval S i Perceval PLUS).

Zgodnie z naszą wiedzą, dostarczono Państwu jeden lub więcej zestawów akcesoriów jednorazowego użytku Perceval, których dotyczy opisany poniżej problem, i/lub jedno lub więcej tych urządzeń może nadal znajdować się w Państwa inwentarzu.

#### **Opis problemu**

Narzędzie Dual Collapser jest częścią składową zestawów akcesoriów jednorazowego użytku Perceval.

Narzędzie Dual Collapser służy do zmniejszenia średnicy bezszwowej zastawki serca Perceval, umożliwiając tym samym jej implantację.

Z powodu błędu montażowego, rozmiar S/M narzędzia Dual Collapser może niewłaściwie działać, co mogłoby spowodować niezdolność do pełnego złożenia pierścienia zastawki Perceval w rozmiarach S i M.

Problem dotyczy konkretnych modeli i partii zestawu akcesoriów jednorazowego użytku

Perceval, co przedstawiono poniżej w tabeli 1.

## **Ryzyko dla zdrowia**

Ryzyko związane z użyciem narzędzia Dual Collapser to potencjalne wydłużenie czasu krążenia pozaustrojowego (ECC) z powodu trudności w zakończeniu procesu prawidłowego zaciśnięcia zastawki.

Prawdopodobieństwo, że wydłużony czas krążenia pozaustrojowego spowoduje szkodę dla pacjenta, zostało ocenione jako nikłe.

Z tego względu nie zgłoszono żadnych konsekwencji zdrowotnych dla pacjentów wskutek wydłużonego czasu zaklepowania.

Należy podkreślić, że na dzień 21.07 nie zgłoszono żadnych urazów u pacjentów związanych z tym problemem.

## **Jakiego(-ich) urządzenia(-eń) to potencjalnie dotyczy?**

Problem ten dotyczy podzestawu narzędzia Dual Collapser w rozmiarze S/M należącego do określonej partii produkcyjnej i montowanego w różnych modelach zestawu akcesoriów jednorazowego użytku Perceval wymienionych w tabeli 1.

<b>Model (artykuł)</b>	<b>Opis urządzenia</b>	<b>partie</b>
ICV1345	Zestaw akcesoriów PVS do jednorazowego użytku w rozmiarze S	2002060216; 2002060218
ICV1346	Zestaw akcesoriów PVS do jednorazowego użytku w rozmiarze M	2002060219; 2002060220
ICV1349	Zestaw akcesoriów PVS do jednorazowego użytku MICS w rozmiarze S	2001300339; 2002130159; 2002200196
ICV1350	Zestaw akcesoriów PVS do jednorazowego użytku MICS w rozmiarze M	2001300341; 2002060224; 2002130160; 2002130161; 2002130162; 2002200198; 2002200199

**Tabela 1:** Potencjalnie wadliwe modele zestawów akcesoriów jednorazowego użytku Perceval

**Szczegółowa lista potencjalnie wadliwych partii zestawów akcesoriów jednorazowego użytku Perceval dostarczanych do Państwa zakładu znajduje się w Załączniku nr 1 do niniejszego komunikatu.**

Inne partie zestawów akcesoriów jednorazowego użytku Perceval znajdujące się w Państwa posiadaniu, które nie są wymienione w Załączniku nr 1, nie są objęte tym problemem i mogą być używane.

## **Jakie działania powinni podjąć pracownicy służby zdrowia?**

LivaNova koordynuje wycofanie wszystkich potencjalnie wadliwych partii zestawów akcesoriów jednorazowego użytku Perceval w Państwa magazynu.

Prosimy zapewnić terminowe przeprowadzenie następujących działań:

1. Korzystając z listy znajdującej się w **Załączniku nr 1**, prosimy sprawdzić inwentarz urządzeń dostarczonych do Państwa zakładu;
2. Wszelkie potencjalnie wadliwe urządzenia wymienione w Załączniku nr 1 znajdujące się nadal w Państwa posiadaniu **nie powinny być używane i powinny zostać odizolowane** do czasu zwrotu do LivaNova;
3. Prosimy o wypełnienie i odesłanie **Załącznika nr 1** pocztą elektroniczną na adres [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com) w celu rozpoczęcia procesu wycofania/wymiany zestawu(ów) akcesoriów jednorazowego użytku Perceval.

Przedstawiciel LivaNova skontaktuje się z Państwem celem uzgodnienia wymiany potencjalnie wadliwego(-ych) urządzenia(-eń)

### **Jakie działania podejmuje producent?**

1. Listowne powiadomienie o wycofaniu potencjalnie wadliwych urządzeń w celu poinformowania użytkowników o problemie oraz uprzedzenia ich, aby nie używali wadliwych urządzeń i odizolowali je.
2. Koordynacja i dostarczanie użytkownikowi informacji na temat wymiany produktu.

### **Przekazanie niniejszego komunikatu**

Prosimy przekazać niniejszy komunikat **wszystkim pracownikom w Państwa organizacji, którzy muszą być tego świadomi, oraz innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ**. W celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych prosimy o zachowanie świadomości w zakresie niniejszego ostrzeżenia oraz wynikających z niego działań przez odpowiedni okres czasu.

Właściwy organ ds. zdrowia w Państwa kraju jest poinformowany o niniejszym komunikacie dla klientów, a niniejsze działania są zgłaszane do innych odpowiednich organów regulacyjnych. Dalsze działania w ramach ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa nie są planowane w odniesieniu do tego problemu.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z urządzeniami do LivaNova lub lokalnego przedstawiciela, a w razie potrzeby do właściwego organu krajowego, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.

W przypadku przekazania którekolwiek z wadliwych urządzeń stronom trzecim prosimy o przesłanie im tych informacji oraz poinformowanie o tym fakcie Zespołu Zapewnienia Jakości LivaNova na adres [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).

### **Osoba kontaktowa**

W przypadku pytań dotyczących informacji zawartych w niniejszym liście lub dotyczących zwrotu i wymiany urządzenia, prosimy o kontakt ze swoim przedstawicielem (Filipina Pilichowska) lub z działem jakości LivaNova, wysyłając wiadomość e-mail na adres [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).



Health innovation that matters

Z góry dziękujemy za współpracę. LivaNova sumiennie pracuje nad rozwiązaniem tego problemu. Wciąż staramy się dostarczać naszym klientom urządzenia i usługi najwyższej jakości, dlatego tym bardziej przepraszamy za powstałe utrudnienia.

Z poważaniem,

Enrico Milani  
Dyrektor ds. Inżynierii Jakości Zastawek Serca oraz Działu Jakości Urządzeń Sercowo-Naczyniowych  
LivaNova

Lista załączników

**Załącznik nr 1:** Formularz zwrotny dla klienta oraz lista potencjalnie wadliwych urządzeń

**Załącznik nr 1:  
Błąd montażowy modeli zestawu akcesoriów jednorazowego użytku  
Perceval  
HV-SAL-2020-001  
Lipiec 2020 r.**

Podpisując i odsyłając niniejszy Formularz zwrotny dla klienta, użytkownik potwierdza, że przeczytał i zrozumiał powiadomienie oraz że zostało ono rozesłane do wszystkich użytkowników zaangażowanych w użytkowanie potencjalnie wadliwego(-ych) zestawu(-ów) akcesoriów jednorazowego użytku Perceval.

Aby zapobiec ponownemu otrzymaniu niniejszego zawiadomienia, prosimy o wypełnienie wszystkich informacji, podpisanie i odesłanie wszystkich stron niniejszego Załącznika nr 1 **nie później niż do dnia 31 sierpnia 2020 r.** pocztą elektroniczną na adres [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).

**Informacje o kliencie:**

Imię i nazwisko klienta lub nazwa firmy/nazwa zakładu:	
Miasto	
Kraj	PL

Korzystając z **Tabeli 2 - Informacje o wadliwym produkcie znajdujące się na następnej stronie**, prosimy sprawdzić inwentarz pod kątem zestawów akcesoriów jednorazowego użytku Perceval i podać wynik kontroli:

- Nie** : wszystkie wadliwe produkty, zostały zużyte i nie są wymagane żadne dalsze działania.
- Tak**: Posiadam wadliwe produkty w moim zakładzie i zostały one poddane kwarantannie. **Wszystkie wymagane informacje podaję w Tabeli 2 - Informacje o wadliwym produkcie znajdujące się na następnej stronie**, tak aby wszelkie działania naprawcze mogły zostać odpowiednio przeprowadzone w moim zakładzie.
- Inne**: Proszę podać szczegóły w sekcji **Uwagi**, po podpisaniu.

Imię i nazwisko/Tytuł	
Podpis	
Dane kontaktowe (e-mail/numer telefonu)	
Uwagi / Pytania	

**Załącznik nr 1:  
Błąd montażowy modeli zestawu akcesoriów jednorazowego użytku  
Perceval  
HV-SAL-2020-001  
Lipiec 2020 r.**

Posiada Pan(i) wadliwe produkty w swoim inwentarzu. Prosimy o:

- Wypełnienie każdego wiersza w Tabeli 2
- Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy LivaNova lub z działem jakości, wysyłając wiadomość e-mail na adres [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com) w razie potrzeby pomocy.

**Tabela 2 - Informacje o wadliwym produkcie dla**

<b>Model (artykuł)</b>	<b>Opis urządzenia</b>	<b>Numer Partii</b>	<b>Otrzymana ilość</b>	<b>Ilość w inwentarzu Do zwrotu (*)</b>	<b>Ilość, która nie jest już dostępna</b>	<b>Inne ważne informacje</b>

(\*) **Opis RMA# do zwrotu urządzenia:** FSCA HV-SAL-2020-001

Imię i nazwisko/Tytuł
-----------------------

Po zredagowaniu odpowiedzi, LivaNova skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić wymianę potencjalnie wadliwego(-ych) urządzenia(-eń).