

Gothenburg, 22 listopada 2022

WAŻNE – Notatka Bezpieczeństwa (FSN)

”Liver Assist Perfusion Set” (zestaw)

Do wiadomości:

wszystkich klientów, będących w posiadaniu zestawów do perfuzji wątroby "Liver Assist Perfusion Set" (Ref: 11.401) (zestaw = kasetę do perfuzji wątroby w urządzeniu "Liver Assist"), spośród niżej wyszczególnionych partii produkcyjnych:

70220937

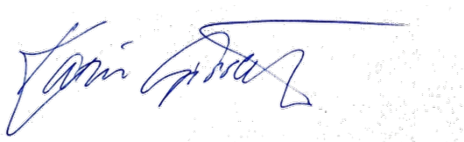
70221028

70221029

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie przyjęcia niniejszej wiadomości, odpowiadając zwrotnie 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,



W imieniu XVIVO:

Katrin Gisselält

Global QA/RA Director

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

Gothenburg, 22 listopada 2022

WAŻNE – Notatka Bezpieczeństwa (FSN)

”Liver Assist Perfusion Set” (zestaw)

Wada jakościowa – potencjalna nieszczelność zestawu.

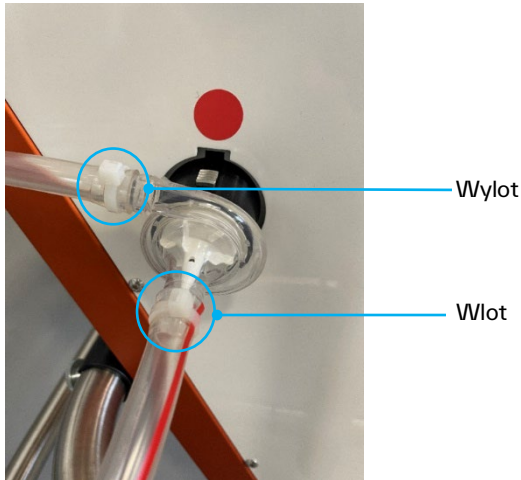
Szanowny kliencie,

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

Prosimy o zastosowanie się do poniższych informacji i postępowanie 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) 11.401
<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> LOT: 70220937, UDI: (01)08719925460678(10)70220937(17)250912 LOT: 70221028, UDI: (01)08719925460678(10)70221028(17)250920 LOT: 70221029, UDI: (01)08719925460678(10)70221029(17)251013

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 opisaney wady jakościowej.

XVIVO informuje, że nie otrzymało żadnych zgłoszeń, dotyczących możliwych poważnych obrażeń lub śmierci, związanych z wystąpieniem opisaney 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.

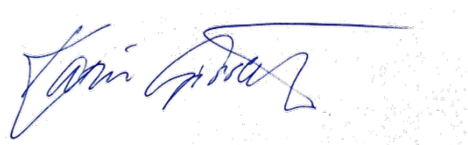
W celu zapewnienia skuteczności podjętych działań naprawczych, prosimy zachować - w najbliższym okresie - szczególną uwagę w związku z niniejszym powiadomieniem (Notatką Bezpieczeństwa) i wynikającymi z niego działaniami.

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,



W imieniu XVIVO:

Katrin Gisselfält

Global QA/RA Director

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