

Dringender neuer Sicherheitshinweis

Montagefehler an Geräten des Einweg-Zubehörsets der Perceval HV-SAL-2020-001

Art der Maßnahme: Rückruf der Geräte

29. Juli 2020

Zu Händen von Sicherheitsbeauftragten und medizinischem Personal, die an der Lagerverwaltung und Implantation der nahtlosen Aortenklappe Perceval beteiligt sind

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darauf hinzuweisen, dass LivaNova („LivaNova“ oder „das Unternehmen“) eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld für bestimmte Chargen des Einweg-Zubehörsets der Perceval durchführt, die für die Verwendung der nahtlosen Aortenklappe Perceval (Perceval S und Perceval PLUS) bestimmt sind.

Gemäß unserer Rückverfolgung wurden Sie mit einem oder mehreren, der mit unten weiter beschriebenen Problemen behafteten Exemplare des Einweg-Zubehörsets der Perceval, beliefert, die sich möglicherweise noch in Ihrem Lagerbestand befinden.

Beschreibung des Problems

Der Dual Collapser ist eine Komponente des Einweg-Zubehörsets der Perceval. Der Dual Collapser dient dazu, den Durchmesser der nahtlosen Aortenklappe Perceval zu reduzieren und so die Implantation zu ermöglichen.

Aufgrund eines Montagefehlers kann es bei der Größe S/M des Dual Collapsers dazu kommen, dass die Anordnung der Collapser-Segmente nicht richtig ausgerichtet ist. Dies kann dazu führen, dass der Inflow-Ring bei Perceval-Klappen der Größen S und M nicht kollabieren kann. Das Problem betrifft bestimmte Modelle und somit Chargen des Einweg-Zubehörsets der Perceval, die in nachstehender Tabelle 1 aufgeführt sind.

Gesundheitsrisiken

Das Risiko, das mit dem Einsatz eines betroffenen Dual Collapsers verbunden ist, besteht in der Möglichkeit einer längeren Dauer der Extrakorporalen Zirkulation (ECC) aufgrund von Schwierigkeiten beim sachgerechten Kollabieren der Aortenklappe.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine länger andauernde ECC Schaden beim Patienten verursacht, wurde als gering eingeschätzt.

Folglich wurden für Patienten keine gesundheitlichen Auswirkungen einer verlängerten Abklemmzeit berichtet, auch nicht im Zusammenhang mit Ereignissen des Misserfolgs beim Kollabieren.

Es ist anzumerken, dass bis zum 21. Juli 2020 keine Verletzung von Patienten als Folge dieses Problems gemeldet wurden.

Welche Geräte sind möglicherweise betroffen?

Das Problem betrifft einen Teil der Dual Collapser der Größe S/M, die zu einer bestimmten Produktionscharge gehören und die in verschiedenen, in Tabelle 1 aufgeführten, Sets des Einweg-Zubehörs der Perceval verbaut wurden.

Modell (Artikel)	Gerätebeschreibung	Chargen
ICV1345	PVS, Einweg-Zubehörset, Größe S	2002060216; 2002060218
ICV1346	PVS, Einweg-Zubehörset, Größe M	2002060219; 2002060220
ICV1349	PVS, Einweg-Zubehörset MICS, Größe S	2001300339; 2002130159; 2002200196
ICV1350	PVS, Einweg-Zubehörset MICS, Größe M	2001300341; 2002060224; 2002130160; 2002130161; 2002130162; 2002200198; 2002200199

Tabelle 1: Potenziell betroffene Sets des Einweg-Zubehörs der Perceval

Eine detaillierte Liste der womöglich betroffenen Chargen des Einweg-Zubehörsets der Perceval, die an Ihre Einrichtung geliefert wurden, liegt dieser Mitteilung in Anhang 1 bei.

Andere, ggf. in Ihrem Bestand befindliche Chargen des Einweg-Zubehörsets der Perceval, die nicht in Anhang 1 aufgeführt sind, sind von diesem Problem nicht betroffen und können verwendet werden.

Welche Maßnahmen sollte das medizinische Personal ergreifen?

LivaNova koordiniert den Rückruf aller potenziell betroffenen Chargen des Einweg-Zubehörsets der Perceval aus Ihrem Bestand.

Bitte sorgen Sie für die rechtzeitige Durchführung der folgenden Maßnahmen:

1. Bitte überprüfen Sie anhand der Liste in **Anhang 1** Ihr Inventar auf die eventuell betroffenen Sets, die an Ihre Einrichtung geliefert wurden.
1. Alle potenziell betroffenen Sets, die in Anhang 1 aufgeführt sind und sich noch im Inventar befinden, **dürfen nicht verwendet werden** und sind bis zur Rückgabe an LivaNova **auszusondern**.
2. Bitte füllen Sie **Anhang 1** aus und senden Sie ihn per E-Mail an LivaNova.FSCA@livanova.com, um den Rückruf-/Austauschvorgang für das Einweg-Zubehörsset der Perceval in die Wege zu leiten.

Ihr LivaNova Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch der potenziell defekten Sets zu koordinieren

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller?

1. Die Benachrichtigung über den Rückruf potenziell betroffener Geräte mittels dieses Schreibens, um die Anwender über das Problem zu informieren und ihnen nahezu legen, die potenziell betroffenen Sets nicht zu verwenden, sondern diese auszusondern.
2. Die Koordination und Bereitstellung von Informationen für den Anwender hinsichtlich des Produktaustauschs.

Weiterleitung dieser Mitteilung

Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Hinweis **an alle Mitarbeiter Ihrer Organisation weitergeleitet wird, die über diese Maßnahmen informiert sein müssen. Bitte leiten Sie diesen Hinweis auch an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahmen auswirken**. Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Auge, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Die zuständige Gesundheitsbehörde Ihres Landes und andere befugte Aufsichtsbehörden werden über diese Kundenmitteilung informiert. Für diese Maßnahme ist keine nachfolgende Sicherheitsmitteilung geplant.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle an LivaNova oder Ihren verantwortlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

Falls Sie eines der betroffenen Sets an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte diese Information an diese weiter und informieren Sie bitte das LivaNova Qualitätssicherungsteam unter LivaNova.FSCA@livanova.com darüber.

Kontaktdaten Ansprechperson

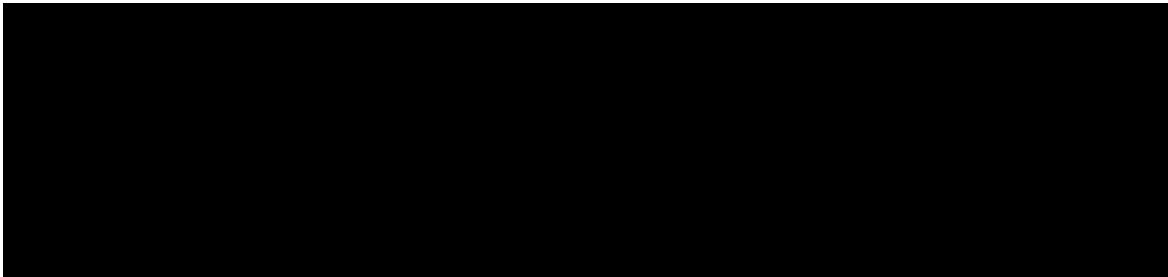
Bei Fragen zu den Informationen in diesem Schreiben oder zur Rückgabe und zum Austausch der Sets wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertreter oder per E-Mail an das LivaNova Qualitätssicherungsteam unter LivaNova.FSCA@livanova.com.



Health innovation that matters

Vielen Dank für Ihre Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit. LivaNova setzt sich mit größter Sorgfalt für die Lösung des Problems ein. Wir sind weiterhin bestrebt, unseren Kunden hochwertige Geräte und Dienstleistungen anzubieten und wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursacht.

Mit freundlichen Grüßen,



Liste der Anhänge

Anhang 1: Kundenantwort-Formular und Liste potenziell betroffener Geräte

**Anhang 1:
Montagefehler an Geräten des Einweg-Zubehörsets der Perceval
HV-SAL-2020-001
Juli 2020**

Mit der Unterzeichnung und Rücksendung dieses Formulars für die Kundenantwort bestätigen Sie, dass Sie die Benachrichtigung gelesen und verstanden haben und dass diese an alle Anwender verteilt wurde, die an der Verwendung von möglicherweise betroffenen Einweg-Zubehörsets der Perceval beteiligt sind.

Um wiederholte Benachrichtigungen über diese Bekanntmachung zu verhindern, bitten wir Sie, alle Angaben auszufüllen, zu unterschreiben und alle Seiten dieses Anhangs 1 **bis spätestens 31. August 2020** per E-Mail an LivaNova.FSCA@livanova.com zurückzusenden.

Kundeninformation:

Kunde/Name der Einrichtung	
Stadt	
Land	

Bitte überprüfen Sie anhand von **Tabelle 2 - Angaben zum betroffenen Produkt** auf der nächsten Seite Ihr Inventar auf das potenziell betroffene Einweg-Zubehörsets der Perceval und geben Sie das Ergebnis Ihrer Kontrolle an:

- Nein:** Alle betroffenen Produkte wurden bereits verwendet und es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
- Ja:** Ich habe betroffene Produkte in meiner Einrichtung vorgefunden und diese ausgesondert. Ich gebe **alle erforderlichen Informationen in Tabelle 2 - Angaben zum betroffenen Produkt** auf der nächsten Seite an, damit diese Maßnahme angemessen abgeschlossen werden kann.
- Sonstige:** Bitte geben Sie Einzelheiten im Abschnitt **Kommentar** nach Ihrer Unterschrift an.

Name/Anrede	
Unterschrift	
Kontakt Daten (E-Mail/Telefonnummer)	
Kommentar/Frage	

**Anhang 1:
Montagefehler an Geräten des Einweg-Zubehörsets der Perceval
HV-SAL-2020-001
Juli 2020**

Sie haben möglicherweise betroffene Geräte in Ihrem Bestand:

Bitte füllen Sie jede Zeile in Tabelle 2 aus.

Falls Sie Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie Ihren LivaNova Vertreter oder das Qualitätssicherungsteam per E-Mail unter LivaNova.FSCA@livanova.com.

Tabelle 2 - Angaben zum Betroffenen Produkt für _____

Modell (Artikel)	Geräte- -beschreibung	Chargen- -bezeichnung	Erhaltene Menge	AnzahlSets im Inventar zum Zurücksenden (*)	Anzahl Sets nicht mehr verfügbar	Andere wichtige Informationen
/	/	/	/			

(*) RMA# Beschreibung für Geräterückgabe: FSCA HV-SAL-2020-001

Name/Anrede

Sobald Ihre Antwort bearbeitet worden ist, wird LivaNova Sie kontaktieren, um den Austausch des/der potenziell defekten Sets zu koordinieren.