

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE

Aggiornamento del design e delle istruzioni per l'uso dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento 3T

Identificativo FSCA: CP-MUN-2018-009

Dispositivi interessati: Tutti i dispositivi di riscaldamento/raffreddamento 3T

Data: 7 marzo 2019

All'attenzione di: Utenti dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento (responsabili sala operatoria per cardiocirurgia, cardiocirurghi, perfusionisti, tecnici/ingegneri biomedici, specialisti in igiene, risk/safety manager)

Stimato Cliente:

Motivo della presente lettera e prodotti interessati

Con la presente desideriamo informarLa che LivaNova¹ sta attuando un aggiornamento del design dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento 3T² (3T) dotati della soluzione progettuale di vuoto e sigillatura.

LivaNova rilascerà anche una versione aggiornata delle Istruzioni per l'uso di questi dispositivi.

Questa comunicazione riguarda i seguenti codici componente:

Codice componente	Descrizione
16-02-80	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 230V
16-02-81	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 240V/60Hz
16-02-82	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 208V/60Hz
16-02-83	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 127V/60Hz
16-02-85	Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, 120V/60Hz

Descrizione dei problemi affrontati e misure correttive

1. Aggiornamento del design

Nell'ambito di un processo di miglioramento continuo dei nostri prodotti, abbiamo sviluppato delle modifiche progettuali finalizzate a risolvere problemi specifici individuati tramite il nostro sistema di sorveglianza post-marketing:

- Corrosione della serpentina dell'evaporatore: l'attuale design della pompa dell'agitatore all'interno del serbatoio del paziente dirige il flusso dell'acqua verso un'area ristretta della serpentina di raffreddamento dell'evaporatore, aggravando così l'erosione della superficie della serpentina di

¹ LivaNova PLC è una holding con sede nel Regno Unito con numerose sussidiarie interamente controllate, inclusa LivaNova Deutschland GmbH. Nel presente documento sarà fatto riferimento a tutte le entità utilizzando il nome commerciale LivaNova.

² 3T è un dispositivo di riscaldamento/raffreddamento non sterile prodotto da LivaNova Deutschland GmbH. Viene utilizzato per controllare la temperatura corporea del paziente durante una procedura di bypass cardiopolmonare.

raffreddamento in questo punto. L'erosione può infine creare un foro nell'evaporatore, con conseguenze negative sulle prestazioni della funzione di raffreddamento e, in alcuni casi, causando il blocco totale del dispositivo. Grazie al nuovo design, la pompa dell'agitatore allontanerà questo flusso dell'acqua dalla serpentina di raffreddamento riducendo la possibilità di erosione della superficie della serpentina di raffreddamento in questo punto.

- Guasto o problemi di prestazioni della valvola di scambio:³ l'attuale design del blocco valvola di scambio per i serbatoi per cardioplegia consente all'aria umida carica di sostanze chimiche usate durante la disinfezione di entrare nel motore passo-passo, causando così la corrosione di un cuscinetto del motore passo-passo che controlla la selezione del serbatoio per cardioplegia calda o fredda. Il guasto della valvola di scambio può far sì che la soluzione di cardioplegia non venga raffreddata o riscaldata. La modifica del design impedirà all'aria umida di entrare nel gruppo del blocco valvola.
- Perdita dalle valvole di sfiato dell'aria (AVV):⁴ residui di corrosione possono impedire la corretta chiusura delle AVV, con conseguenti perdite quando la valvola a sfera si trova in determinate posizioni. Il nuovo design delle AVV consentirà la sostituzione annuale di questo componente durante le operazioni di manutenzione preventiva. È improbabile che questo evento causi lesioni al paziente o all'utente.
- Perdita dalla valvola di drenaggio dell'acqua:⁵ i controlli hanno mostrato abrasione del materiale di un componente interno della valvola (O-ring). La forte abrasione dell'O-ring può causare una perdita dalla valvola quando questa è in posizione aperta. L'O-ring sarà sostituito durante le operazioni di manutenzione preventiva. È improbabile che questo evento causi lesioni al paziente o all'utente.

LivaNova implementerà le modifiche sopra descritte per tutti i dispositivi 3T che si trovano presso la Sua struttura.

2. Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Dal 2015, LivaNova ha emesso diversi Avvisi di sicurezza sul campo per fornire ulteriori istruzioni agli utenti in merito al potenziale rischio di contaminazione da Nontuberculous Mycobacteria (MNT).

LivaNova rilascia ora una nuova revisione delle Istruzioni per l'uso valida per tutti i dispositivi 3T già dotati della soluzione progettuale di vuoto e sigillatura. Le nuove Istruzioni per l'uso non avranno alcuna influenza diretta sul paziente, bensì consolideranno il contenuto degli Avvisi di sicurezza sul campo emessi in precedenza.

Quali azioni devono essere intraprese dal Cliente/Utente?

1. Aggiornamento del design

In questo momento non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente. LivaNova implementerà questo aggiornamento su tutte le unità 3T attualmente in uso presso la Sua struttura⁶. Un rappresentante o un agente locale LivaNova La contatterà per pianificare l'aggiornamento.

2. Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

La nuova versione delle Istruzioni per l'uso sarà consegnata presso la Sua struttura. La preghiamo di utilizzare immediatamente questa nuova revisione delle Istruzioni con tutti i dispositivi 3T già dotati della soluzione progettuale di vuoto e sigillatura, eliminando le revisioni precedenti eventualmente presenti presso la Sua struttura.

3. Restituzione del Modulo di risposta per il cliente

³ La valvola di scambio consente di passare tra il serbatoio per cardioplegia fredda e calda di 3T per ottenere il range di temperatura desiderato.

⁴ Queste 3 valvole aprono e chiudono il circuito idraulico corrispondente.

⁵ Questa valvola serve per drenare il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento.

⁶ Nel caso in cui l'aggiornamento di 3T annunciato nell'Avviso di sicurezza sul campo n. 9611109-05/05/17-004-C non fosse stato ancora implementato su tutti o su alcuni dei Suoi dispositivi 3T attivi, LivaNova eseguirà entrambi gli aggiornamenti contemporaneamente.

La preghiamo di compilare e restituire il Modulo di risposta per il cliente in allegato (ved. **Allegato 1**) via e-mail a Livanova.FSCA@postdienst.de o FAX +4989321995-55 oppure utilizzando la busta allegata (costi a carico del destinatario).

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

La preghiamo di verificare che, all'interno della Sua organizzazione, questo Avviso di sicurezza sul campo venga comunicato a tutto il personale che deve esserne a conoscenza.

Qualora abbia ceduto dei prodotti a terzi, La preghiamo di inoltrare loro queste informazioni e di informare il referente sotto indicato.

Come contattare il referente

Per domande relative al presente Avviso di sicurezza sul campo, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante LivaNova Hans.Pauli@livanova.com o LivaNova Customer Quality all'indirizzo Livanova.FSCA@livanova.com.

Una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo è stata fornita alle Agenzie normative competenti, le quali sono a conoscenza di queste misure.

Grazie per la gentile collaborazione. LivaNova si impegna a fornire prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione può aver causato.

Cordiali saluti,



Barbara Galasso
Customer Quality Manager
Cardiopulmonary Equipment

Accluso:

Allegato 1: Modulo di risposta per il cliente

Modulo di risposta per il cliente
AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE
Aggiornamento del design e delle istruzioni per l'uso dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento 3T

CP-MUN-2018-009

7 marzo 2019

Dai nostri registri ci risulta che Lei è in possesso di uno o più dispositivi di riscaldamento/raffreddamento 3T. La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'esecuzione di questa azione.

La preghiamo di compilare questo Modulo di risposta per il cliente e restituirlo a LivaNova – (Livanova.FSCA@postdienst.de; FAX +4989321995-55) oppure utilizzando la busta allegata (costi a carico del destinatario) non appena possibile e comunque entro un mese dal ricevimento, se fattibile, per evitare di ricevere ulteriori avvisi al riguardo.

Eventuali effetti indesiderati o problemi di qualità riscontrati nell'uso di questo prodotto possono essere segnalati a LivaNova tramite il rappresentante LivaNova (Hans.Pauli@livanova.com) o direttamente all'indirizzo customerquality@livanova.com.

1. Abbiamo esaminato e compreso il contenuto dell'Avviso di sicurezza sul campo allegato. Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utenti interessati:

Sì No

2. NON comprendiamo l'Avviso di sicurezza sul campo e/o richiediamo ulteriori informazioni:

Sì No

In caso di risposta negativa alla Domanda n. 1 o di risposta affermativa alla Domanda n. 2, spieghi il motivo:

3. Abbiamo ricevuto le Istruzioni per l'uso aggiornate descritte nella presente lettera:

Sì No

Nome della struttura: _____

Nome e titolo del cliente: _____

Città & Paese: _____

Firma

Data