

Nouvel avis de sécurité urgent

Erreur d'assemblage de certains modèles de kits d'accessoires à usage unique Perceval HV-SAL-2020-001

Type d'action : Retrait des dispositifs

29 juillet 2020

À l'attention de : Responsable de la matéro-vigilance, Professionnels de santé impliqués dans la gestion des stocks et l'implantation des valves cardiaques sans suture Perceval

Chère Madame, cher Monsieur,

Objet

Cette communication a pour but de vous informer que LivaNova (« LivaNova » ou « la société ») a pris des mesures correctives de sécurité concernant certains lots spécifiques de kits d'accessoires à usage unique Perceval destinés à être utilisés avec les valves cardiaques sans suture Perceval (Perceval S et Perceval PLUS).

Il résulte de notre traçabilité que vous avez reçu un ou plusieurs kits d'accessoires à usage unique Perceval potentiellement concernés par le problème décrit ci-dessous, et/ou que vous avez ou plusieurs de ces dispositifs en stock.

Description du problème

Le Dual Collapser est un composant des kits d'accessoires à usage unique Perceval. Le Dual Collapser est utilisé pour réduire le diamètre de la valve cardiaque sans suture Perceval afin de permettre l'implantation de la valve Perceval.

En raison d'une erreur d'assemblage, le Dual Collapser de taille S/M peut présenter des segments de compression mal alignés. Cela peut entraîner l'impossibilité de compresser l'anneau d'entrée des valves Perceval de taille S et M.

Le problème concerne des modèles spécifiques et des lots de kits d'accessoires à usage unique Perceval, comme indiqué dans le tableau 1 ci-dessous.

Risque pour la santé

Le risque associé à l'utilisation d'un Dual Collapser défectueux est l'augmentation potentielle du temps de circulation extracorporelle (CEC) en raison des difficultés à terminer la compression de la valve.

La probabilité que l'augmentation de la durée d'une CEC cause un préjudice aux patients a été évaluée comme étant faible.

Aucune conséquence sur la santé des patients n'a été signalée en cas de durée prolongée du temps de clamage ou en relation avec une mauvaise compression.

Il convient de noter que chez 21 juillet 2020 patients, aucune lésion n'a été signalée à la suite de ce problème.

Quel(s) dispositif(s) est/sont potentiellement concerné(s) ?

Le problème concerne un sous-ensemble de Dual Collapser de taille S/M appartenant à un lot de production spécifique et assemblé dans différents modèles de kits d'accessoires à usage unique Perceval, comme indiqué dans le tableau 1.

Modèle (article)	Description du dispositif	lots
ICV1345	PVS kit d'accessoires à usage unique taille S	2002060216, 2002060218
ICV1346	PVS kit d'accessoires à usage unique taille M	2002060219, 2002060220
ICV1349	PVS kit d'accessoires à usage unique MICS taille S	2001300339, 2002130159; 2002200196
ICV1350	PVS kit d'accessoires à usage unique MICS taille M	2001300341; 2002060224 2002130160, 2002130161 2002130162, 2002200198 2002200199

Tableau 1 : Modèles de kits d'accessoires à usage unique Perceval potentiellement concernés

La liste détaillée des lots de kits d'accessoires à usage unique Perceval potentiellement concernés, fournis à votre établissement, figure à l'annexe 1 de la présente communication.

Les autres lots d'accessoires Perceval à usage unique dans votre stock qui ne figurent pas dans l'annexe 1 ne sont pas concernés par ce problème et peuvent être utilisés.

Quelles mesures les professionnels de santé doivent-ils prendre ?

LivaNova coordonne le retrait de votre stock de tous les lots d'accessoires à usage unique Perceval potentiellement concernés.

Veuillez mener les actions suivantes dans les plus brefs délais :

1. En utilisant la liste fournie à l'**annexe 1**, veuillez identifier dans votre stock les dispositifs potentiellement concernés fournis à votre établissement.
1. Tous les dispositifs potentiellement concernés énumérés dans l'annexe 1 et encore en stock **ne doivent pas être utilisés mais doivent être isolés** en attendant leur retour à LivaNova.
2. Veuillez remplir et renvoyer l'**annexe 1** par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com pour lancer le processus de retrait/remplacement du ou des kits d'accessoires à usage unique Perceval.

Votre représentant LivaNova vous contactera pour coordonner le remplacement du ou des dispositifs potentiellement défectueux.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant ?

1. Notification par lettre du retrait des dispositifs potentiellement concernés afin d'informer les utilisateurs du problème et leur conseiller de ne pas utiliser et mettre en isolement les dispositifs potentiellement concernés ;
2. Coordonner et fournir des informations à l'utilisateur concernant le remplacement des produits.

Transmission de la présente communication

Veillez à ce que cet avis soit communiqué à **tout le personnel devant être au courant du problème au sein de votre organisation et transmettez cet avis aux autres organisations pouvant être impactées par cette action**. Gardez toujours à l'esprit cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

L'autorité compétente en matière de santé dans votre pays est informée de cette communication et cette action est signalée aux autres organismes de réglementation concernés. Un FSN de suivi n'est pas prévu pour ce problème.

En cas d'incident lié au dispositif, veuillez le signaler à LivaNova ou à votre représentant local et éventuellement à l'autorité nationale compétente, ce qui vous permet d'obtenir un retour d'information.

Si vous avez cédé l'un des dispositifs concernés à un tiers, veuillez lui communiquer cette information et en informer l'équipe d'assurance qualité de LivaNova à l'adresse LivaNova.FSCA@livanova.com.

Personne à contacter

Pour toute question concernant les informations contenues dans cette lettre ou concernant le retour et le remplacement du dispositif, veuillez contacter votre représentant habituel ou LivaNova Customer Quality par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com.



Health innovation that matters

Nous vous remercions de votre coopération. LivaNova s'emploie activement pour résoudre ce problème. Nous nous engageons à fournir des dispositifs et un service de qualité à nos clients, et nous nous excusons pour les inconvénients que cette situation a pu causer.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Enrico Milani'.

Enrico Milani
Directeur du contrôle qualité des valves cardiaques et de la qualité client en matière cardiovasculaire
LivaNova

Liste des annexes

Annexe 1 : Formulaire de réponse des clients et liste des dispositifs potentiellement concernés

**Annexe 1 :
Erreur d'assemblage de certains modèles de kits d'accessoires à
usage unique Perceval
HV-SAL-2020-001
Juillet 2020**

En signant et en renvoyant le présent formulaire de réponse, vous reconnaissez avoir lu et compris la notification et qu'elle a été distribuée à tous les utilisateurs concernés par l'utilisation des kits d'accessoires à usage unique Perceval potentiellement impactés.

Pour éviter que le présent avis ne soit de nouveau communiqué, veuillez compléter toutes les informations, signer et renvoyer toutes les pages de la présente annexe 1 **au plus tard le 31 août 2020** par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com.

Informations client :

Nom du client/de l'établissement	
Ville	
Pays	CH

En utilisant le **Tableau 2 - Informations sur les produits concernés à la page suivante**, recherchez dans votre stock les kits d'accessoires à usage unique Perceval potentiellement concernés et indiquez le résultat de votre recherche :

- Non** : tous les produits concernés ont été utilisés et aucune autre action n'est requise.
- Oui** : j'ai des produits concernés dans mon stock, et ils ont été mis en isolement. **J'indique toutes les informations requises dans le tableau 2 - Informations sur les produits concernés à la page suivante** afin que l'ensemble des mesures correctives puisse être correctement mis en œuvre dans mon établissement.
- Autre** : Veuillez préciser dans la section "**Commentaires**", après votre signature.

Nom/Titre	
Signature	
Coordonnées (e-mail/numéro de téléphone)	
Commentaire / Question	

Annexe 1 :
Erreur d'assemblage de certains modèles de kits d'accessoires à
usage unique Perceval
HV-SAL-2020-001
Juillet 2020

Vous avez des dispositifs potentiellement concernés dans votre stock. Merci de :

- remplir chaque ligne du Tableau 2
- Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre représentant LivaNova ou le Customer Quality par e-mail à l'adresse LivaNova.FSCA@livanova.com.

Tableau 2 -Informations sur les produits concernés pour _____

Modèle (article)	Description du dispositif	Numéro de lot	Quantité reçue	Quantité en stock À renvoyer (*)	La quantité n'est plus disponible	Autres informations importantes
ICV1346	PVS single use acc.kit size M	2002060220	1			
ICV1349	PVS single use acc.kit MICS-S	2001300339	1			
ICV1350	PVS single use acc.kit MICS-M	2002130160	1			
/	/	/	/			

(*) Description du RMA# pour le retour des dispositifs : FSCA HV-SAL-2020-001

Nom/Titre

Lorsque votre réponse aura été traitée, LivaNova vous contactera pour coordonner le remplacement du ou des dispositifs potentiellement défectueux.