

Nuovo avviso urgente di sicurezza sul campo

Errore di montaggio di alcuni modelli di kit di accessori monouso Perceval HV-SAL-2020-001

Tipo di azione: Rimozione del dispositivo

29 luglio 2020

All'attenzione di: Responsabile della vigilanza, operatori sanitari coinvolti nella gestione delle scorte di valvole aortiche sutureless Perceval e del loro impianto

Stimati signori,

Scopo di questa lettera

Lo scopo di questa lettera è di informarvi che LivaNova ("LivaNova" o "la Società") sta attuando un'azione correttiva di sicurezza sul campo per lotti specifici di kit di accessori monouso Perceval destinati ad essere utilizzati con le valvole aortiche sutureless Perceval (Perceval S e Perceval PLUS).

Secondo la nostra tracciabilità, vi sono stati forniti uno o più kit di accessori monouso Perceval che potrebbero essere interessati dal problema descritto di seguito, e/o uno o più di tali dispositivi potrebbero essere ancora nel vostro inventario.

Descrizione del problema

Il Dual Collapser è un componente dei kit di accessori monouso Perceval.

Il Dual Collapser è utilizzato per ridurre il diametro della valvola aortica sutureless Perceval, permettendo così il suo impianto.

A causa di un errore di montaggio, il Dual Collapser della misura S/M può presentare delle serie di segmenti del collapsatore disallineati. Ciò può causare l'incapacità di far collassare l'anello di inflow delle valvole Perceval delle misure S e M.

Il problema riguarda modelli e lotti specifici di kit di accessori monouso Perceval come riportato nella tabella 1 che segue.

Rischio per la salute

Il rischio associato all'uso di un Dual Collapser interessato dal problema è il potenziale aumento del tempo di circolazione extra-corporea (ECC) dovuto alle difficoltà di completare il collasso della valvola.

La probabilità che un aumento dell'ECC possa causare danni al paziente è stata valutata come remota.

Infatti, non sono state segnalate conseguenze per la salute dei pazienti dovute ad un tempo prolungato del clampaggio crociato, né in relazione ad eventi di mancato collasso.

Va notato che, al 21 luglio 2020, non sono state segnalate lesioni ai pazienti come conseguenza di questo problema.

Quali dispositivi sono potenzialmente interessati?

Il problema riguarda un sottoinsieme di Dual Collapser delle misure S/M di uno specifico lotto di produzione che sono stati assemblati in diversi modelli di kit di accessori monouso Perceval, come elencato nella Tabella 1.

Modello (articolo)	Descrizione del dispositivo	lotti
ICV1345	Kit di accessori monouso PVS misura S	2002060216; 2002060218
ICV1346	Kit di accessori monouso PVS misura M	2002060219; 2002060220
ICV1349	Kit di accessori monouso PVS MICS misura S	2001300339; 2002130159; 2002200196
ICV1350	Kit di accessori monouso PVS MICS misura M	2001300341; 2002060224; 2002130160; 2002130161; 2002130162; 2002200198; 2002200199

Tabella 1: Modelli di kit di accessori monouso Perceval potenzialmente interessati

L'elenco dettagliato dei lotti di kit di accessori monouso Perceval potenzialmente interessati forniti alla vostra struttura è riportato nell'Allegato 1 alla presente comunicazione.

Gli altri lotti di kit di accessori monouso Perceval nel vostro inventario e non elencati nell'Allegato 1 non sono interessati da questo problema e possono essere utilizzati.

Quali azioni devono essere intraprese dagli operatori sanitari?

LivaNova sta coordinando la rimozione di tutti i lotti di kit di accessori monouso Perceval potenzialmente interessati dal vostro inventario.

Si prega di garantire l'esecuzione tempestiva delle seguenti azioni:

1. Utilizzando l'elenco fornito nell'**Allegato 1**, si prega di controllare il proprio inventario per accertare se siano presenti dispositivi potenzialmente interessati forniti alla vostra struttura;
1. Tutti i dispositivi potenzialmente interessati elencati nell'Allegato 1 e ancora in inventario **non devono essere utilizzati e devono essere messi in quarantena**, in attesa della restituzione a LivaNova;
2. Vi preghiamo di compilare e restituire l'**Allegato 1** via e-mail a LivaNova.FSCA@livanova.com per avviare il processo di rimozione/sostituzione del/i kit di accessori monouso Perceval.

Il vostro rappresentante LivaNova vi contatterà per coordinare la sostituzione del/dei dispositivo/i potenzialmente difettoso/i.

Quali azioni sta attuando il produttore?

1. Notifica della rimozione dei dispositivi potenzialmente interessati tramite lettera per informare gli utenti del problema e avvisarli di non utilizzare e mettere in quarantena i dispositivi potenzialmente interessati;
2. Coordinare la sostituzione del prodotto e fornire informazioni in merito all'utente.

Trasmissione della presente comunicazione

Si prega di verificare che il presente avviso sia stato comunicato **a tutto il personale della vostra organizzazione che deve esserne a conoscenza e di inoltrarlo alle altre organizzazioni interessate da questa azione**. Si prega di tenere presente questo avviso e le azioni che ne derivano per un periodo di tempo adeguato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

L'autorità competente del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti ed è in corso la segnalazione di questa azione alle altre agenzie di regolamentazione applicabili. Non è previsto un avviso di sicurezza sul campo (FSN) di follow-up per il problema in oggetto.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo a LivaNova o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.

Se avete trasferito uno dei dispositivi interessati a terzi, siete pregati di comunicare loro queste informazioni e di informare il reparto Quality Assurance di LivaNova all'indirizzo LivaNova.FSCA@livanova.com.

Come contattare il referente

Per domande relative alle informazioni contenute in questa lettera o alla restituzione e alla sostituzione del dispositivo, si prega di contattare il proprio rappresentante abituale o il servizio Customer Quality di LivaNova via e-mail all'indirizzo LivaNova.FSCA@livanova.com.



Health innovation that matters

Grazie per la gentile collaborazione. LivaNova sta lavorando diligentemente per risolvere questo problema. Continuiamo ad impegnarci per fornire dispositivi e servizi di qualità ai nostri clienti e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa situazione possa aver causato.

Cordiali saluti,

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

Enrico Milani
Director Heart Valve Quality Engineering and Cardiovascular Customer Quality
LivaNova

Elenco degli allegati

Allegato 1: Modulo di risposta del cliente ed Elenco dei dispositivi potenzialmente interessati

Allegato 1:
Errore di montaggio di alcuni modelli di kit di accessori monouso
Perceval
HV-SAL-2020-001
Luglio 2020

Firmando e restituendo il presente Modulo di risposta del cliente, l'utente dichiara di aver letto e compreso l'avviso e di averlo distribuito a tutti gli utenti coinvolti nell'uso dei kit di accessori monouso Perceval potenzialmente interessati.

Per evitare di ricevere ulteriori notifiche relative a questo avviso, si prega di compilare tutte le informazioni, firmare e restituire tutte le pagine del presente Allegato 1 **entro e non oltre il 31 agosto 2020** via e-mail all'indirizzo LivaNova.FSCA@livanova.com.

Informazioni per i clienti:

Nome del cliente/della struttura	
Città	
Paese	CH

Utilizzando la **Tabella 2 - Informazioni sui prodotti interessati alla pagina successiva**, si prega di controllare il proprio inventario per verificare se siano presenti kit di accessori monouso Perceval potenzialmente interessati, e indicare il risultato del controllo:

- ☐ **No:** tutti i prodotti interessati sono stati utilizzati e non sono necessarie ulteriori azioni.
- ☐ **Sì:** Sono presenti prodotti interessati presso la mia struttura e sono stati messi in quarantena. **Indico tutte le informazioni richieste nella Tabella 2 - Informazioni sui prodotti interessati alla pagina successiva**, in modo che l'azione correttiva nella sua interezza possa essere portata a termine correttamente presso la mia struttura.
- ☐ **Altro:** Si prega di fornire i dettagli nella sezione **Commenti**, dopo la firma.

Nome/Titolo	
Firma	
Dati di contatto (e-mail/numero di telefono)	
Commento / Domanda	

Allegato 1:
Errore di montaggio di alcuni modelli di kit di accessori monouso
Perceval
HV-SAL-2020-001
Luglio 2020

Avete dispositivi potenzialmente interessati nel vostro inventario. Si prega gentilmente di:

- Compilare tutte le righe della Tabella 2
- Per assistenza, contattare il Rappresentante o il servizio Customer Quality LivaNova via e-mail all'indirizzo LivaNova.FSCA@livanova.com.

Tabella 2 - Informazioni sui prodotti interessati per _____

Modello (articolo)	Descrizione del dispositivo	Numero di lotto	Quantità ricevuta	Quantità in inventario da restituire (*)	Quantità non più disponibile	Altre informazioni importanti
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			
/	/	/	/			

(*) Descrizione numero RMA per la restituzione del dispositivo: FSCA HV-SAL-2020-001

Nome/Titolo

Una volta esaminata la vostra risposta, LivaNova vi contatterà per coordinare la sostituzione del dispositivo o dei dispositivi potenzialmente difettosi.