

Dringender Sicherheitshinweis (FSN)

Essenz Herz-Lungen-Maschine (HLM) mit Software Version HLM.1.5 Möglichkeit des Resets und Wiederherstellung der Benutzeroberfläche (GUI) des Cockpits

18. Oktober 2024

Adressat: Medizinisches Fachpersonal (HCP), die Anwender der Essenz HLM sind.

Zweck dieses Schreibens

Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass LivaNova Deutschland GmbH („LivaNova“ oder „das Unternehmen“) eine freiwillige Korrekturmaßnahme für bestimmte Seriennummern der Essenz HLM durchführt, auf denen Software Version HLM.1.5 installiert ist. Sie erhalten diese Mitteilung, weil Sie/Ihre Organisation ein oder mehrere Essenz-HLMs mit einer betroffenen Seriennummer erhalten haben, wie im beigefügten Kundenantwortformular angegeben.

Die Essenz Herz-Lungen-Maschine wird bestimmungsgemäß verwendet zur Durchführung, Steuerung, Überwachung und Unterstützung einer extrakorporalen Blutzirkulation. Dabei wird während Eingriffen, die eine extrakorporale Blutzirkulation erfordern, die Pumpfunktion des Herzens ersetzt und die physiologischen Parameter werden überwacht und reguliert.

Diese Mitteilung enthält eine Problembeschreibung, Anweisungen für sofortige Maßnahmen und detailliert die Korrekturmaßnahmen, die LivaNova zur Lösung des Problems ergreift.

Grund für diese Sicherheitsmaßnahme (FSCA)

LivaNova hat Berichte erhalten, dass die grafische Benutzeroberfläche (GUI) des Cockpits der Essenz HLM mit SW HLM.1.5 (siehe Tabelle 1) eine selbstzurücksetzende Sicherheitsfunktion aktiviert, wobei die Benutzeroberfläche während der Anwendung wiederhergestellt wird. Während der gemeldeten Ereignisse wurde die Touchscreen-Anzeige vorübergehend dunkel (schwarz/grau) und nach etwa 10–15 Sekunden auf den Startbildschirm zurückgesetzt. Wichtig ist, dass die Sicherheits- und Leistungsfunktionen der Maschine während dieser Zeit einsatzbereit blieben und die kontinuierliche Steuerung über das Ersatzbedienfeld aufrechterhalten wurde.

In allen Fällen funktionierte der GUI-Selbstreset wie vorgesehen. Es wurden keine Verletzungen von Patienten gemeldet.

Tabelle 1: Liste der Geräte

Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Software Revision
49-00-10	Essenz HLM	1.5

Potentielles Gesundheitsrisiko

Die mit dem beschriebenen GUI-Selbreset verbundenen potenziellen Gefahren sind Hypoxie und Hypoperfusion. Es wurden keine Patientenvorfälle in Kombination mit einem GUI-Selbreset gemeldet.

Die Essenz HLM verfügt über eine Sicherheitsfunktion, die einen Reset der Cockpit-Benutzeroberfläche auslöst, wenn eine unerwartete GUI-Fehlfunktion auftritt. Während eines Resets funktionieren die wesentlichen Funktionen der HLM, einschließlich der Pumpen, Alarme, Sensoren und Sicherheitsfunktionen, weiterhin wie vorgesehen. Das Ersatzbedienfeld stellt sicher, dass die Maschine während des Reset-Vorgangs steuerbar bleibt.

Nach einem Reset wird dem Benutzer über die Schaltfläche „LETZTER FALL“ in der Benutzeroberfläche die Aufforderung gegeben, die vorherigen Einstellungen wiederherzustellen, sodass der Vorgang über die Cockpit-Benutzeroberfläche fortgesetzt werden kann.

Beim Zurücksetzen werden die Gasblender-Durchflusswerte aus dem vom Benutzer ausgewählten Profil des letzten Falls neu geladen. Wenn der Benutzer die Gasblender-Einstellungen von den Standardwerten des Profils angepasst hat, muss er diese Werte nach dem Zurücksetzen manuell wiederherstellen.

In einigen Fällen kann nach dem Auswählen des „LETZTER FALL“-Buttons ein zweites Reset auftreten. Nach dem zweiten Reset ist der „LETZTER FALL“-Button möglicherweise nicht mehr verfügbar.

Während des Resets des Systems funktionieren die wesentlichen Funktionen der HLM, einschließlich der Pumpen, Alarme, Sensoren und Sicherheitsmerkmale, weiterhin wie vorgesehen.

Nach dem zweiten Reset kann der Gasblender in den Standby-Modus wechseln. Wenn dies geschieht, sollte der Bediener den Gasblender über die Benutzeroberfläche des Gasblender-Geräts reaktivieren, um den Betrieb des Gasblenders während des Verfahrens aufrechtzuerhalten. Nach dem zweiten Reset sollte ein neuer Fall vom Hauptbildschirm aus gestartet werden; während die Maschine das Profil erneut verteilt, sind die Sensoren vorübergehend deaktiviert, bis der Benutzer die Schaltfläche zum Starten des Falls auswählt. Der Benutzer kann die Sicherheitschecks überspringen, da diese bereits vor dem Reset durchgeführt wurden, und in den Bypass-Modus wechseln. Nach dem Start des Falls sollte der Benutzer die Fall-Einstellungen nach Bedarf aktualisieren.

Die Funktion „LETZTER FALL“ und das Starten eines neuen Falls sind in der Gebrauchsanweisung (IFU) von Essenz in den Abschnitten „7.1.3 Zurückkehren zum letzten Fall“ und „7.1.1 Starten eines Falls“ beschrieben.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

1. Verwenden Sie die Essenz Herz-Lungen-Maschine mit SW HLM.1.5 weiterhin wie vorgesehen.

2. Im Falle eines Cockpit-Resets während einer Prozedur verwenden Sie das Ersatzbedienfeld, um die erforderlichen Einstellungen vorzunehmen, wie in Abschnitt 3.3.2 „Ersatzbedienfeld“ der Essenz HLM Gebrauchsanweisung (IFU) beschrieben.
 - A. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, drücken Sie die „LETZTER FALL“-Taste, um die vorherigen Einstellungen abzurufen, wie im Kapitel „7.1.3 Zurückkehren zum letzten Fall“ der Essenz HLM IFU beschrieben. Wenn die Einstellungen des Gasblenders vor dem Reset manuell geändert wurden, passen Sie die Einstellungen nach Bedarf an.
 - B. Wenn nach der Auswahl des „LETZTER FALL“-Buttons ein zweiter Reset auftritt, ist der „LETZTER FALL“-Button möglicherweise nicht mehr verfügbar. Während des Resets des Systems funktionieren die wesentlichen Funktionen der HLM, einschließlich Pumpen, Alarmen, Sensoren und Sicherheitsfunktionen, weiterhin wie vorgesehen. Nach dem zweiten Reset kann der Gasblender in den Standby-Modus wechseln. Wenn dies geschieht, sollte der Bediener den Gasblender über die Benutzeroberfläche der Gasblender-Einheit reaktivieren, um den Betrieb des Gasblenders während der Prozedur aufrechtzuerhalten. Nach dem zweiten Reset sollte ein neuer Fall vom Hauptbildschirm gestartet werden; während die Maschine das Profil erneut verteilt, sind die Sensoren vorübergehend deaktiviert, bis der Benutzer die Schaltfläche zum Starten des Falls auswählt. Der Benutzer kann die Sicherheitsprüfungen überspringen, da diese bereits vor dem Reset durchgeführt wurden, und in den Bypass-Modus wechseln. Nach dem Start des Falls sollte der Benutzer die Fall-Einstellungen nach Bedarf aktualisieren. Die Funktion „Fall starten“ ist im Kapitel „7.1.1 Starten eines Falls“ der Essenz HLM IFU beschrieben.
3. Bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens, indem Sie das beigefügte Kundenantwortformular (Anhang 1) ausfüllen und zurücksenden. Senden Sie es per E-Mail an LivaNova.FSCA@livanova.com oder persönlich an Ihren LivaNova-Ansprechpartner zurück, um zu bestätigen, dass Sie dieses Schreiben erhalten und seinen Inhalt gelesen und verstanden haben.

Nächste Schritte

Ein LivaNova Vertreter wird Sie kontaktieren, um ein Software-Update zu vereinbaren, das das Verhalten der HLMs mit Software Version HLM.1.5 korrigiert. Die Softwareaktualisierung wird spätestens ab dem 31. Oktober verfügbar sein. Wir bedanken uns für Ihre Mithilfe während dieser Zeit. Wir werden alle Anstrengungen unternehmen, um Störungen in Ihren Betriebsabläufen so gering wie möglich zu halten.

Weitergabe dieser Sicherheitshinweise

Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Hinweis umgehend allen Mitarbeitern in Ihrer Organisation mitgeteilt wird, die davon Kenntnis haben müssen. Wenn Sie eines der betroffenen Geräte an Dritte weitergegeben haben, teilen Sie diese Informationen bitte diesem mit und informieren Sie LivaNova unter LivaNova.FSCA@livanova.com.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die diese Aktion Auswirkungen hat.

Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierende Aktion, bis Ihre Essenz-HLMs mit der SW-Korrektur aktualisiert wurden.

Eine Kopie dieses Schreibens wird der zuständigen Aufsichtsbehörde zugesandt. Unerwünschte Auswirkungen oder Qualitätsprobleme bei der Verwendung dieses Produkts sollten LivaNova über Ihren üblichen Vertreter oder per E-Mail an folgende Adresse gemeldet werden: customerquality@livanova.com.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Kontaktieren des Ansprechpartners

Bei Fragen zu dieser Medizinproduktkorrektur wenden Sie sich bitte an Ihren LivaNova Ansprechpartner oder senden Sie eine E-Mail an das LivaNova Qualitätsteam unter: LivaNova.FSCA@livanova.com.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit in dieser Angelegenheit. LivaNova ist bestrebt, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen anzubieten, und wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstanden sein könnten.

Mit freundlichen Grüßen,



Enrico Milani
Senior Director Customer Quality, Microbiology and Supplier Quality Engineering -
Cardiopulmonary

Anhang 1: Kundenantwortformular

Anhang 1 Kundenantwortformular **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS (FSN)**

Essenz Herz-Lungen-Maschine (HLM) mit Software Version HLM.1.5 Möglichkeit des Resets und Wiederherstellung der Benutzeroberfläche (GUI) des Cockpits

Kundeninformation:

Name des Kunden	PREFILLED BY LIVANOVA
Name der Einrichtung	PREFILLED BY LIVANOVA
Straße	PREFILLED BY LIVANOVA
Ort, PLZ	PREFILLED BY LIVANOVA

Tabelle 2: Seriennummernliste der in Ihrer Einrichtung betroffenen Essenz HLMs

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Betroffener Seriennummernbereich
		PREFILLED BY LIVANOVA
		PREFILLED BY LIVANOVA

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **bis spätestens 25. Oktober 2024** per E-Mail an LivaNova.FSCA@livanova.com zurück.

- Ich bestätige, dass ich das vorliegende Korrekturschreiben zum Medizinprodukt erhalten und seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.
- Ich bestätige, dass die Informationen allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht wurden.
- Ich bestätige, dass ich keines der in Tabelle [2] oben aufgeführten Geräte an eine andere Person oder einen anderen Ort übertragen habe. Sollte ich dies getan haben, habe ich diese Mitteilung des dringenden Korrekturhinweises für Medizinprodukte an den Empfänger weitergeleitet und LivaNova per E-Mail an LivaNova.FSCA@livanova.com benachrichtigt.

Wenn Sie zusätzliche Informationen zum Inhalt des Briefes benötigen, geben Sie bitte unten die erforderlichen zusätzlichen Informationen an oder wenden Sie sich an LivaNova.FSCA@livanova.com

Name/Titel	
Signatur	
Telefon or Emailadresse	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen. Ihre Antwort ist erforderlich, um sicherzustellen, dass alle Korrekturmaßnahmen ausgeführt werden: vielen Dank