

Avviso di sicurezza sul campo urgente (FSN)

**Macchina cuore-polmone (HLM) Essenz con versione software HLM.1.5
Possibilità di reset e ripristino dell'interfaccia grafica utente (GUI) Cockpit**

18 ottobre 2024

All'attenzione di: Operatori sanitari (HCP) utilizzatori della macchina cuore-polmone Essenz HLM.

Scopo di questa lettera

Lo scopo della presente lettera è di informarvi che LivaNova Deutschland GmbH (“LivaNova” o “la Società”) sta attuando una correzione volontaria del dispositivo medico per specifici numeri di serie di macchine cuore-polmone Essenz HLM installate con SW HLM.1.5. Avete ricevuto questo avviso perché voi o la vostra organizzazione avete ricevuto uno o più Essenz HLM con uno dei numeri di serie interessati, che sono indicati Modulo di risposta per il cliente allegato.

La macchina cuore-polmone Essenz è destinata a eseguire, controllare, monitorare e supportare la circolazione extracorporea del sangue in sostituzione della funzione meccanica di pompaggio del cuore, monitorando e regolando i parametri fisiologici durante le procedure che richiedono la circolazione extracorporea.

Il presente avviso delinea il problema, fornisce istruzioni sulle azioni immediate e descrive in dettaglio le misure correttive che LivaNova sta implementando per risolvere il problema stesso.

Motivo di questa azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

LivaNova ha ricevuto segnalazioni di casi in cui l'interfaccia grafica utente (GUI) Cockpit di Essenz HLM con SW HLM.1.5 (vedere Tabella 1) attiva una funzione di reset automatico di sicurezza con il ripristino della GUI durante l'uso. Durante gli eventi segnalati, il display touchscreen è temporaneamente diventato scuro (nero/grigio) ed è tornato alla schermata iniziale dopo circa 10-15 secondi. È importante notare che le funzioni di sicurezza e prestazionali della macchina sono rimaste operative durante questo periodo, e il controllo costante è stato mantenuto attraverso il quadro di comando di riserva.

In tutti i casi, il reset automatico dell'interfaccia utente grafica ha funzionato come previsto. Non sono stati riportati casi di lesioni al paziente.

Tabella 1: Elenco dei dispositivi

Articolo in catalogo	Descrizione in catalogo	Revisione software
49-00-10	Essenz HLM	1.5

Rischio potenziale per la salute

I potenziali danni associati al reset automatico dell'interfaccia utente grafica sono ipossia e ipoperfusione. Non è stato riportato alcun danno al paziente associato ad un reset automatico dell'interfaccia utente grafica.

Essenz HLM include una funzione di sicurezza che attiva il reset dell'interfaccia utente grafica Cockpit in caso di malfunzionamento imprevisto della stessa. Durante un reset, le funzioni essenziali dell'HLM, incluse le pompe, gli allarmi, i sensori e le funzionalità di sicurezza, continuano a funzionare come previsto. Il quadro di comando di riserva garantisce che la macchina rimanga controllabile durante il processo di reset.

Dopo un reset, gli utenti vengono invitati con il pulsante "ULTIMO CASO" sull'interfaccia utente grafica a recuperare le impostazioni precedenti, consentendo così il proseguimento della procedura dall'interfaccia utente grafica Cockpit.

Il reset ricarica i valori di flusso del miscelatore di gas dal profilo selezionato dall'utente per l'ultimo caso. Se l'utente ha regolato le impostazioni del miscelatore di gas a partire dai valori predefiniti del profilo, dovrà ripristinarli manualmente dopo il reset.

In alcuni casi, dopo aver selezionato il pulsante "ULTIMO CASO", potrebbe verificarsi un secondo reset. Dopo il secondo reset, il pulsante "ULTIMO CASO" potrebbe non essere disponibile.

Durante il processo di reset del sistema, le funzioni essenziali dell'HLM, inclusi le pompe, gli allarmi, i sensori e le caratteristiche di sicurezza, continuano a funzionare come previsto. Tuttavia, dopo il secondo reset, il Gas Blender potrebbe passare in modalità standby. Se ciò dovesse accadere, l'operatore dovrebbe riattivare il Gas Blender dall'interfaccia utente sull'unità Gas Blender per mantenerlo operativo durante la procedura. Dopo il secondo reset, dovrebbe essere avviato un nuovo caso dalla schermata principale; mentre la macchina ridistribuisce il profilo, i sensori sono momentaneamente disattivati fino a quando l'utente non seleziona il pulsante per avviare il caso. L'utente può saltare i controlli di sicurezza poiché sono già stati eseguiti prima del reset e attivare la modalità bypass. Dopo aver avviato il caso, l'utente deve aggiornare le impostazioni del caso secondo necessità. La funzione "ULTIMO CASO" e l'avvio di un nuovo caso sono descritti nella sezione "7.1.3 Riapertura dell'ultimo caso" e "7.1.1 Creazione di un caso" delle Istruzioni per l'Uso (IFU) di Essenz.

La funzione "ULTIMO CASO" è descritta nella sezione "7.1.3 Riapertura dell'ultimo caso" delle Istruzioni per l'Uso (IFU) di Essenz.

Azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore

1. Continuare a utilizzare la macchina cuore-polmone Essenz con SW HLM.1.5 come previsto.
2. In caso di un reset del cockpit durante una procedura, utilizzare il quadro di comando di riserva per apportare eventuali modifiche alle impostazioni, come descritto nella sezione 3.3.2 delle IFU Essenz HLM, "Quadro di comando di riserva".

- A. Quando richiesto, premere il pulsante "ULTIMO CASO" per recuperare le impostazioni precedenti, come descritto nel capitolo "7.1.3 *Riapertura dell'ultimo caso*" delle IFU Essenz HLM. Se le impostazioni del gas blender sono state modificate manualmente prima del reset, regolare le impostazioni secondo necessità.
- B. Se dopo aver selezionato il pulsante "ULTIMO CASO" si verifica un secondo reset, il pulsante "ULTIMO CASO" potrebbe non essere più disponibile. Durante il processo di reset del sistema, le funzioni essenziali dell'HLM, inclusi pompe, allarmi, sensori e funzioni di sicurezza, continuano a funzionare come previsto. Dopo il secondo reset, il gas blender potrebbe passare in modalità standby. Se ciò accade, l'operatore deve riattivare il gas blender dall'interfaccia utente sull'unità del gas blender per mantenerne il funzionamento durante la procedura. Dopo il secondo reset, deve essere avviato un nuovo caso dalla schermata principale; mentre la macchina ridistribuisce il profilo, i sensori sono momentaneamente disattivati fino a quando l'utente non seleziona il pulsante di avvio del caso. L'utente può saltare i controlli di sicurezza, poiché sono già stati eseguiti prima del reset, ed entrare in modalità bypass. Dopo aver avviato il caso, l'utente deve aggiornare le impostazioni del caso secondo necessità. La funzione di avvio del caso è descritta nel capitolo "7.1.1 Creazione di un caso" delle IFU Essenz HLM
3. Confermare la ricezione della presente lettera compilando e restituendo il Modulo di risposta per il cliente accluso (Allegato 1). Restituire il modulo tramite e-mail all'indirizzo LivaNova.FSCA@livanova.com o a mano al proprio referente LivaNova per confermare di aver ricevuto la presente lettera e di averne letto e compreso il contenuto.

Fasi successive

Un rappresentante di LivaNova vi contatterà per programmare un aggiornamento software al fine di correggere il comportamento delle HLM con la versione software HLM.1.5. Il software 1.5.1 sarà disponibile entro il 31 ottobre. Vi ringraziamo per la collaborazione in questa fase. Faremo tutto il possibile per ridurre al minimo i disagi alle vostre operazioni.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Vi preghiamo di verificare che, all'interno della vostra organizzazione, questo avviso venga comunicato a tutto il personale che deve esserne a conoscenza. Se avete trasferito uno dei dispositivi interessati a terzi, siete pregati di comunicare loro queste informazioni e di informare LivaNova all'indirizzo LivaNova.FSCA@livanova.com.

Vi preghiamo di inoltrare il presente avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione.

Tenete presente questo avviso e l'azione che ne consegue fino a quando le HLM Essenz non saranno state aggiornate con la correzione del SW.

Una copia della presente lettera viene fornita anche alla Vostra Autorità Competente. Eventuali reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati nell'uso di questo prodotto

devono essere segnalati a LivaNova tramite il rappresentante abituale o via e-mail all'indirizzo customerquality@livanova.com.

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

Come contattare il referente

Per domande relative alla correzione del dispositivo medico, contattare il proprio referente LivaNova o inviare un'e-mail al reparto Assicurazione Qualità di LivaNova all'indirizzo: LivaNova.FSCA@livanova.com.

Grazie per la gentile collaborazione. LivaNova è impegnata a fornire prodotti di qualità ed assistenza ai propri clienti e si scusa per eventuali disagi arrecati da questa situazione.

Cordiali saluti,



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

Allegato 1: Modulo di risposta per il cliente

Allegato 1

Modulo di risposta per il cliente

Avviso di sicurezza sul campo urgente (FSN)

Macchina cuore-polmone (HLM) Essenz con versione software HLM.1.5
Possibilità di reset e ripristino dell'interfaccia grafica utente (GUI) Cockpit

Informazioni per i clienti:

Nome del cliente	PRECOMPILATO DA LIVANOVA
Nome della struttura	PRECOMPILATO DA LIVANOVA
Indirizzo civico	PRECOMPILATO DA LIVANOVA
Città, Stato, CAP	PRECOMPILATO DA LIVANOVA

Tabella 2: Elenco dei numeri di serie di Essenz HLM interessati presso la vostra struttura

Articolo catalogo	in	Descrizione	Numero di serie
			PRECOMPILATO DA LIVANOVA
			PRECOMPILATO DA LIVANOVA

Si prega di compilare il presente modulo di risposta e di restituirlo via e-mail a LivaNova.FSCA@livanova.com entro e non oltre il 25 ottobre 2024.

- ☐ Confermo di aver ricevuto la presente lettera di correzione del Dispositivo Medico e di averne letto e compreso il contenuto.
- ☐ Confermo che le informazioni sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati.
- ☐ Confermo di non aver trasferito alcun dispositivo elencato nella Tabella [2] di cui sopra a nessun'altra persona o sede o, nel caso, di aver inoltrato il presente Avviso di correzione urgente del dispositivo medico al cessionario e di aver informato LivaNova via e-mail all'indirizzo LivaNova.FSCA@livanova.com.

Per ulteriori informazioni sul contenuto della presente, specificare le informazioni richieste nello spazio sottostante o scrivere all'indirizzo

LivaNova.FSCA@livanova.com

Nome/Titolo	
Firma	
Telefono o indirizzo e-mail	

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'Avviso di sicurezza sul campo (FSN) e confermi di averlo ricevuto. La risposta della vostra organizzazione è la prova che ci consente di monitorare l'avanzamento delle azioni correttive. La vostra risposta è necessaria per garantire l'esecuzione di tutte le azioni correttive. Grazie.