

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Uppdatering av design och bruksanvisning för 3T hypotermienhet

FSCA-identifierare: CP-MUN-2018-009

Berörda enheter: Alla 3T Hypotermienheter

Datum: 7 mars 2019

Observera: Användare av hypotermienheter (operationssalsansvariga vid hjärtkirurgi, hjärtkirurger, perfusionister, biomedicinska ingenjörer/tekniker, hygienspecialister, risk-/säkerhetsansvariga)

Bästa kund:

Anledningen till detta brev och berörda produkter

Syftet med detta brev är att informera er om att LivaNova¹ genomför en designuppgradering för 3T hypotermienheter² (3T) utrustade med designlösningen för vakuum och tätning.

LivaNova publicerar också en uppdaterad version av bruksanvisningen för dessa enheter.

Detta meddelande gäller följande artikelnummer:

Artikelnummer	Beskrivning
16-02-80	Hypotermienhet 3T, 230V
16-02-81	Hypotermienhet 3T, 240V/60Hz
16-02-82	Hypotermienhet 3T, 208V/60Hz
16-02-83	Hypotermienhet 3T, 127V/60Hz
16-02-85	Hypotermienhet 3T, 120V/60Hz

Beskrivning av de problem som åtgärdas och korrigerande åtgärder

1. Designuppgradering

Som en del av våra processer för kontinuerlig förbättring har vi utvecklat designändringar avsedda att åtgärda specifika problem som identifierats genom vårt system för övervakning efter försäljning:

- Erosion av förångarspolen: den nuvarande designen på omrörarpumpen i patienttanken styr vattenflödet mot en smal del av förångarens kylspole, vilket förvärrar erosionen av kylspolens yta på denna plats. Detta kan leda till att ett hål bildas i förångaren, vilket påverkar kylningsfunktionen och i vissa fall kan få enheten att stängas av helt. Den nyutvecklade omrörarpumpen omdirigerar detta vattenflöde bort från kylspolen, vilket minskar risken för erosion av den aktuella delen av kylspolens yta.
- Fel på eller problem med ³omkopplingsventilen: den nuvarande designen på omkopplingsventilblocket för kardioplegitankarna gör det möjligt för fuktig luft laddad med kemikalier som används vid desinficering att ta sig in i stegmotorn, vilket leder till korrosion i det lager i

¹ LivaNova PLC är ett brittiskt holdingbolag med ett antal helägda dotterbolag, inklusive LivaNova Deutschland GmbH. I detta dokument hänvisar vi till alla enheter som använder varumärkesnamnet LivaNova.

² 3T är en icke-steril hypotermienhet tillverkad av LivaNova Deutschland GmbH. Den används för att kontrollera patientens kroppstemperatur under hjärt-lung-bypassingrepp.

³ Omkopplingsventilen gör det möjligt att växla mellan den kalla och den varma kardioplegitanken för 3T-enheten för att få det önskade temperaturintervallet.

stegmotorn som kontrollerar valet mellan den varma och den kalla kardioplegitanken. Fel på omkopplingsventilen kan leda till att kardioplegilösningen inte kyls eller värms. Designändringen hindrar fuktig luft från att komma in i ventilblocksanordningen.

- Läckage i luftventiler: ⁴korrosionsrester kan hindra luftventilen från att stängas ordentligt, vilket kan leda till läckage när kulventilen är i vissa lägen. Den nya designen för luftventilen möjliggör årligt byte av denna del i samband med förebyggande underhållsåtgärder. Detta orsakar sannolikt ingen skada för patienten eller användaren.
- Läckage i vattendraineringsventil: ⁵utredningar påvisade slitage på en intern komponent i ventilen (kallad O-ringen). En mycket sliten O-ring kan leda till läckage från ventilen när ventilen är öppen. O-ringen kommer att bytas ut i samband med förebyggande underhållsåtgärder. Detta orsakar sannolikt ingen skada för patienten eller användaren.

LivaNova kommer att genomföra de förändringar som beskrivs ovan för alla 3T-enheter som används på er inrättning.

2. Uppdatering av bruksanvisning

Sedan 2015 har LivaNova publicerat flera säkerhetsmeddelanden för att tillhandahålla instruktioner för användare gällande risken för kontaminering med icke-tuberkulösa mykobakterier (NTM).

LivaNova publicerar nu en ny version av bruksanvisningen som är tillämplig på alla 3T-enheter som redan är försedda med designlösningen för vakuum och tätning. Den nya bruksanvisningen påverkar inte patienten direkt men konsoliderar innehåller i tidigare publicerade säkerhetsmeddelanden.

Vilka åtgärder ska vidtas av kunden/användaren?

1. Designuppdatering

Användaren behöver inte vidta några åtgärder i detta skede. LivaNova kommer att uppdatera de 3T-enheter som för närvarande är i användning på er inrättning⁶. En LivaNova-representant eller lokal agent kommer att kontakta er för att planera uppgraderingen.

2. Uppdatering av bruksanvisning

Den nya versionen av bruksanvisningen kommer att levereras till er inrättning. Tillämpa omedelbart denna nya revidering av bruksanvisningen på alla aktiva 3T-enheter som är försedda med designlösningen för vakuum och tätning och kassera alla tidigare revideringar som finns på inrättningen.

3. Returnera kundresponsformuläret

Fyll i och returnera det bifogade kundresponsformuläret (se **Bilaga 1**) per e-post till (Livanova.FSCA@postdienst.de; FAX +4989321995-55).

Överföring av detta säkerhetsmeddelande till marknaden

Försäkra dig om att detta säkerhetsmeddelande vidarebefordras till all personal inom din organisation som måste känna till det.

Om du har överfört produkter till tredje part, var god vidarebefordra denna information till dem och informera också nedan nämnda kontaktperson.

⁴ Dessa 3 ventiler används för att öppna och stänga motsvarande vattenkrets.

⁵ Denna ventil används för att dränera hypotermienheten.

⁶ Om den 3T-uppgradering som offentliggjordes i säkerhetsmeddelandet med referens 9611109-05/05/17-004-C ännu inte har tillämpats på någon eller en del av era aktiva 3T-enheter, kommer LivaNova att genomföra båda uppgraderingarna samtidigt.

Referensperson för kontakt

För frågor som rör detta säkerhetsmeddelande till marknaden kan du kontakta din LivaNova-representant fredrik.segelstrom@livanova.com erik.wiren@livanova.com eller LivaNova Customer Quality på LivaNova.FSCA@livanova.com.

En kopia av detta säkerhetsmeddelande till marknaden har skickats till tillsynsmyndigheten i ditt land som är underrättad om dessa åtgärder.

Tack för ert samarbete i den här frågan. LivaNova är djupt engagerad i att garantera sina kunder produkter av hög kvalitet och vi beklagar de eventuella olägenheter som denna situation kan ha förorsakat.

Med vänlig hälsning,



Barbara Galasso
Customer Quality Manager
Cardiopulmonary Equipment

Bifogas:

Bilaga 1: Kundresponsformulär

Kundresponsformulär

BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Uppdatering av design och bruksanvisning för 3T hypotermienhet

CP-MUN-2018-009

7 mars 2019

Enligt våra register är ni ägare till en eller flera 3T hypotermienheter. Tack för ert samarbete i genomförandet av denna åtgärd.

Vänligen fyll i detta kundresponsformulär och returnera det till LivaNova – (Livanova.FSCA@postdienst.de; FAX +4989321995-55) så snart som möjligt, om möjligt inom en månad efter att ni mottagit detta meddelande för att undvika påminnelser om denna information.

Negativa reaktioner eller kvalitetsproblem som uppstått under användningen av denna produkt kan rapporteras till LivaNova via din LivaNova-representant fredrik.segelstrom@livanova.com erik.wiren@livanova.com eller direkt till customerquality@livanova.com.

1. Vi har granskat och förstått bifogade säkerhetsmeddelande till marknaden. Informationen och de åtgärder som krävs har kommit till alla relevanta användares kännedom:
 Ja Nej

2. Vi förstår INTE säkerhetsmeddelandet till marknaden och/eller begär mera information:
 Ja Nej

Om ni svarade "Nej" på fråga nr 1 eller "Ja" på fråga nr 2, vänligen förklara närmare:

3. Vi har fått den uppdaterade bruksanvisning som beskrivs i detta brev:
 Ja Nej

Inrättningens namn: _____

Kundens namn och titel: _____

Ort och land: _____

Underskrift _____

Datum _____