

VEILIGHEIDSBULLETIN

Mogelijkheid van vertraagde sluiting van de Electronic Remote-Controlled (ERC) tubingkleem

Betrokken hulpmiddelen:	CP5-bedieningspanelen, HLM-luchtbelsensoren en EP-pakketten die vóór 10 februari 2017 gefabriceerd zijn
Datum:	24 oktober 2017
Referentie:	CS-MUN-2017-005
Ter attentie van:	Perfusionisten, risicomanager
Reden:	Melding van een vereiste upgrade voor CP5-bedieningspanelen, hart-lungmachine (HLM)-luchtbelsensoren en EP-pakketten die vóór 10 februari 2017 gefabriceerd zijn, vanwege de kans op vertraagde sluiting van de Electronic Remote-Controlled (ERC)-leidingkleem

Geachte klant,

Beschrijving van het probleem:

Tijdens interne tests heeft LivaNova vastgesteld dat er een kans bestaat dat de automatische afsluiting van de tubing door de ERC-klem na detectie van een luchtbel langer kan duren dan bedoeld is in het ontwerp in het CP5-systeem. Dit zou kunnen leiden tot de zeldzame mogelijkheid dat een luchtbel de patiënt bereikt voordat de klem sluit, als de doorstroomsnelheid van het bloed hoog is en de afstand tussen de luchtbelsensor en de patiënt is ingesteld op de minimale waarde volgens de gebruiksaanwijzing (1 meter).

LivaNova heeft geen meldingen binnengekregen dat een luchtbel de ERC-klem gepasseerd is, en ook zijn er geen meldingen van patiëntletsel in verband met dit probleem.

Door LivaNova genomen maatregelen om deze problemen te verhelpen:

1. Dit probleem is verholpen in alle CP5-bedieningspanelen, HLM-luchtbelsensoren en EP-pakketten die geproduceerd zijn op 10 februari 2017 en later; en
2. LivaNova heeft een firmware-upgrade ontwikkeld voor CP5-bedieningspanelen, HLM-luchtbelsensoren en EP-pakketten die vóór 10 februari 2017 gefabriceerd zijn.

Door de gebruiker te nemen maatregelen:

1. Zoals aanbevolen in de gebruiksaanwijzing, vermindert het plaatsen van een arterieel filter op de arteriële tubing de kans op het binnendringen van lucht in de bloedbaan van de patiënt; en
2. Op dit moment zijn er geen andere maatregelen door de gebruiker nodig, behalve het blijven opvolgen van de gebruiksaanwijzing en de bovengenoemde aanbeveling. Een contactpersoon of lokale vertegenwoordiger van LivaNova zal contact met u opnemen om een afspraak te maken voor de upgrade van uw betrokken producten.

Verspreiding van dit veiligheidsbulletin:

Zorg ervoor dat dit veiligheidsbulletin wordt doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn. Indien u producten hebt overgedragen aan derden, moet u deze veiligheidsinformatie aan hen doorgeven en hen ook de gegevens van de hieronder vermelde contactpersoon meedelen.

Contactpersoon voor referentie:

Neemt u bij vragen met betrekking tot dit veiligheidsbulletin contact op met Christian Peis, Directeur Quality Engineering, LivaNova Deutschland GmbH, via +49 89 323 1 152, per fax via +49 89 323 1 333 of per e-mail naar SGD.fsca@sorin.com

Een exemplaar van dit veiligheidsbulletin is ook naar de betreffende regelgevende instantie in uw land gestuurd, die op de hoogte is van deze maatregelen.

Dank u voor uw medewerking in dezen. LivaNova streeft ernaar hoogwaardige producten te leveren en wij bieden onze oprechte verontschuldigheden aan voor eventueel ongemak dat hierdoor is ontstaan.

Met vriendelijke groet,