

---

Groningen, November 18, 2022

# URGENT - Field Safety

## Notice/Veiligheidsmededeling

### Liver Assist Perfusion Set

Ter attentie van: Klanten die Liver Assist Perfusion Set (11.401) van de volgende batches hebben ontvangen

70220937

70221028

70221029

Wij vragen u, als u deze informatie heeft ontvangen, een bevestiging te sturen door de email via [customersupport@xvivogroup.com](mailto:customersupport@xvivogroup.com) te beantwoorden. Als u vragen heeft of aanvullende informatie wenst, kunt u ook contact opnemen met onze klantenservice.

Hoogachtend,

...

Namens XVIVO

Groningen, November 18, 2022

**URGENT** - Field Safety Notice  
 (FSN)/Veiligheidsmededeling  
 Liver Assist Perfusion Set

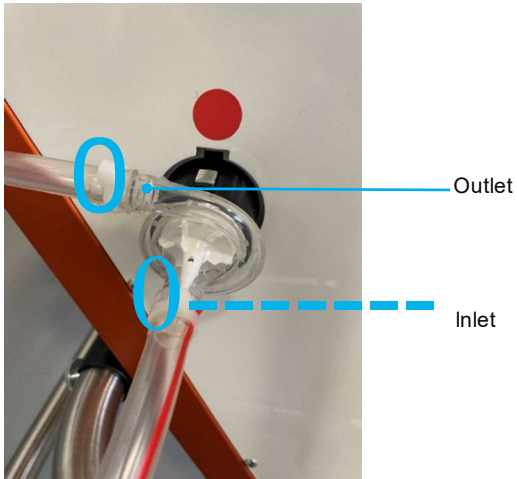
**Kwaliteitsdefect – mogelijke lekkage van de set**

Geachte klant,

Er is een kwaliteitsdefect vastgesteld voor de Liver Assist Perfusion Set, zoals beschreven in deze veiligheidsmededeling. We vragen u aan de volgende informatie te houden

<b>Informatie betreffende product:</b>	
<i>Product Type:</i> Perfusion set (steriel, eenmalig gebruik)	
<i>Commerciële naam:</i> Liver Assist Perfusion set      Ref 11.401	
<i>Primair klinisch doel van het product:</i> De Liver Assist Perfusion Set is bedoeld om te worden gebruikt voor ex-vivo hypotherme en normotherme geoxygeneerde machine perfusie om donorlevers voorafgaand aan transplantatie te behouden en te evalueren.	
<i>Batches met het kwaliteitsdefect:</i> LOT: 70220937, UDI: (01)08719925460678(10)70220937(17)250912 LOT: 70221028, UDI: (01)08719925460678(10)70221028(17)250920 LOT: 70221029, UDI: (01)08719925460678(10)70221029(17)251013	

### Reden voor deze Field Safety Corrective Action (FSCA):



Figuur 1: aansluitingen van de pompkop

In zeldzame gevallen kan er lekkage optreden bij de slangaansluitingen van de pompkop. Elke perfusieset bevat twee pompkoppen met zowel een inlet als een outlet. De potentiële lekkage kan al tijdens het aanzuigen worden gedetecteerd wanneer hoge drukken worden toegepast. De lekkage kan worden opgemerkt door druppelvorming of aanhoudende luchtbellens bij de slangaansluitingen van de pompkop.

We onderzoeken momenteel de oorzaak van dit defect. XVIVO heeft geen meldingen ontvangen van ernstig letsel of overlijden als gevolg van het probleem.

Mocht er nieuwe informatie voor u van belang zijn, dan laten wij u dat weten.

#### Door u als klant te ondernemen actie:

1. Controleer tijdens het aanzuigen zorgvuldig de aansluitingen bij elke pompkop (4 in totaal). Controleer de inlet kant op mogelijke luchtbellens in de oplossing of lekkage. Controleer ook de uitlaatzijde op mogelijke lekkage van oplossing. Trek niet te hard aan de slangen of aansluitingen bij het hanteren van de pompkop.
2. Als bovenstaande problemen worden waargenomen tijdens de priming kunt u ervoor kiezen om de kabelbinder van de betreffende pompkop te vervangen, zoals hieronder beschreven, of om de volledige set te vervangen.
3. Als u de volledige set vervangt, bewaar dan de aangedane set aangezien deze moet worden geretourneerd voor onderzoek en terugbetaling.
4. Als er geen lekkages of aanhoudende luchtbellens worden waargenomen, kan de perfusieset worden gebruikt zoals bedoeld.

### **Instructies voor het vervangen van kabelbinders**

Voor een ervaren gebruiker kan de betreffende aansluiting aan de pompkop worden verbeterd door de kabelbinder te vervangen. Dit dient te gebeuren voordat een orgaan op het apparaat wordt geplaatst. Houd er rekening mee dat de aanbevolen maat van de nieuwe kabelbinder kleiner is (3,5 mm in plaats van de huidige 4,6 mm).

Voor dringende vragen kunt u contact opnemen met de XVIVO helpdesk: +31 50 364 0116.

## Overdracht van deze Field Safety Notice/Veiligheidsmededeling

Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waaraan de mogelijk getroffen producten zijn overgedragen.

Gelieve dit bericht door te geven aan andere organisaties waarop deze actie impact heeft.

We vragen u gedurende een gepaste tijd alert te blijven met betrekking tot deze mededeling om de effectiviteit van de corrigerende actie te kunnen garanderen.

Meld alle product gerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing de nationale regelgevende instantie, aangezien dit belangrijke feedback geeft.

Dit is een NIEUWE Field Safety Notice/veiligheidsmededeling. Mocht er nieuwe informatie beschikbaar komen die voor u van belang is, dan laten wij u dat via een update weten.

Zoals vereist is de regelgevende instantie van uw land op de hoogte gebracht van deze melding.

Hoogachtend,

...

Namens XVIVO