

---

Gemert, November 22, 2022

# URGENT- Field Safety

## Notice/Veilighheidsmededeling

### LiverAssist Dual Set

Ter attentie van: Klanten die Liver Assist Dual Set (NL 40046511 / 11.451) van de volgende batches hebben ontvangen:

70220013  
70220016  
70220019  
70220025  
70220088  
70220146  
70220239  
70220240  
70220551  
70220553

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

Hoogachtend,

Gemert, November 22, 2022

# URGENT - Field Safety Notice (FSN)/Veiligheidsmededeling

## Liver Assist Dual Set

### Kwaliteitsdefect - mogelijke lekkage van de set

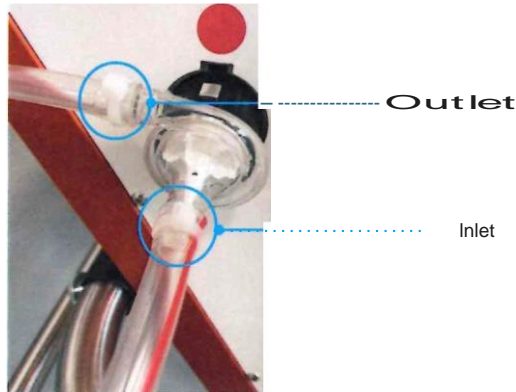
#### Geachte klant,

ECM Europe BV is de fabrikant van deze Liver Assist Dual Sets, de distributie van deze sets wordt door XVIVO verzorgd. Wij vragen u alle communicatie via XVIVO te laten verlopen.

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

<b>Informatie betreffende product:</b>
<i>Product T)l.e.e:</i> Perfusion set (steriel, eenmalig gebruik)
<i>Commercie/e naam:</i> Liver Assist Dual Set      Ref NL 40046511 / 11.451
<i>Primair klinisch doel van het eproduct:</i> De Liver Assist Dual 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> Liver Assist Dual Set - Fabrikant ECM Europe BV, gedistribueerd door XVIVO BV LOT: 70220013, UDI: (01)08720598095531(10)70220013(17)250328 LOT: 70220016, UDI: (01)08720598095531(10)70220016(17)250408 LOT: 70220019, UDI: (01)08720598095531(10)70220019(17)250503 LOT: 70220025, UDI: (01)08720598095531(10)70220025(17)250523 LOT: 70220088, UDI: (01)08720598095531(10)70220088(17)250125 LOT: 70220146, UDI: (01)08720598095531(10)70220146(17)250221 LOT: 70220239, UDI: (01)08720598095531(10)70220239(17)250622 LOT: 70220240, UDI: (01)08720598095531(10)70220240(17)250725 LOT: 70220551, UDI: (01)08720598095531(10)70220551(17)250712 LOT: 70220553, UDI: (01)08720598095531(10)70220553(17)250809

Reden voor deze Field Safety Corrective Action (FSCA):



Figuur 1: aansluitingen van de pompkop

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

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 luchtbelletjes bij de slangaansluitingen van de pompkop.

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

**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 luchtbelletjes 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 luchtbelletjes 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 via: 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