

## **Dringend nieuwe veiligheidsmelding**

### **Montagefout van Perceval accessoire-kit voor eenmalig gebruik HV-SAL-2020-001**

**Type actie:** Verwijdering hulpmiddel

29 juli 2020

**Ter attentie van:** Alle verantwoordelijke zorgverleners en ondersteunende diensten die betrokken zijn bij het beheer van de voorraad en de implantatie van de Perceval hechtingloze aortakleppen

Geachte mevrouw, geachte heer,

#### **Doel van deze brief**

Het doel van deze brief is u te informeren dat LivaNova ("LivaNova" of "het bedrijf") een correctieve veiligheidsmaatregel uitvoert voor specifieke lotnummers van de Perceval accessoire-kit voor éénmalig gebruik die bestemd zijn voor gebruik met Perceval hechtingloze hartkleppen (Perceval S en Perceval PLUS).

Volgens onze administratie heeft u één of meer Perceval accessoire-kits voor éénmalig gebruik ontvangen die mogelijk getroffen werden door het hieronder beschreven probleem, en/of één of meer van deze hulpmiddelen kunnen mogelijk in uw voorraad aanwezig zijn.

#### **Beschrijving van het probleem**

De Dual Collapser is een onderdeel van de Perceval accessoire-kits voor éénmalig gebruik. De Dual Collapser wordt gebruikt om de diameter van de Perceval hechtingloze hartklep te verkleinen, waardoor de Perceval implantatie mogelijk is.

Als gevolg van een montagefout kan de Dual Collapser maat S/M verkeerd uitgelijnde collapser onderdelen bevatten. Dit kan ertoe leiden dat de stent inflow ring van de Perceval klepmaten S en M niet kan collapsen.

Het probleem treft specifieke modellen en lotnummers van Perceval accessoire-kits voor éénmalig gebruik, zoals hieronder in tabel 1 wordt vermeld.

## **Risico voor de gezondheid**

Het risico verbonden aan het gebruik van een getroffen Dual Collapser is de mogelijke toename van Extra Corporeal Circulation (ECC) tijd als gevolg van de moeilijkheden om de klep volledig te collapsen.

De waarschijnlijkheid van een verhoogde ECC waarbij een letsel wordt veroorzaakt aan de patiënt, wordt beoordeeld als "uitzonderlijk".

Dienovereenkomstig zijn er geen gevolgen voor de gezondheid van de patiënten gemeld voor een verlengde aortaklemtijd of met betrekking tot problemen met het collapsen.

Er dient opgemerkt te worden dat er tot 21 juli 2020 geen letsel bij patiënten werd gemeld als gevolg van dit probleem.

## **Welk(e) hulpmiddel(en) is (zijn) mogelijk getroffen?**

Het probleem treft een onderdeel van de accessoire-kit (de Dual Collapser) maat S/M die behoort tot een specifiek lotnummer en is geassembleerd bij verschillende Perceval accessoire-kit modellen voor éénmalig gebruik, zoals vermeld in tabel 1.

<b>Model (item)</b>	<b>Beschrijving van het hulpmiddel</b>	<b>Lotnummers</b>
ICV1345	PVS accessoire-kit voor éénmalig gebruik, maat S	2002060216; 2002060218
ICV1346	PVS accessoire-kit voor éénmalig gebruik, maat M	2002060219; 2002060220
ICV1349	PVS accessoire-kit MICS voor éénmalig gebruik, maat S	2001300339; 2002130159; 2002200196
ICV1350	PVS accessoire-kit MICS voor éénmalig gebruik, maat M	2001300341; 2002060224; 2002130160; 2002130161; 2002130162; 2002200198; 2002200199

**Tabel 1:** Mogelijke getroffen Perceval accessoire-kits modellen voor éénmalig gebruik

**Gedetailleerde lijst van mogelijk getroffen lotnummers van Perceval accessoire-kits voor éénmalig gebruik die aan uw faciliteit werden geleverd, is opgenomen in Bijlage 1 bij deze mededeling.**

Andere lotnummers van Perceval accessoire-kits voor éénmalig gebruik in uw voorraad die niet in Bijlage 1 zijn vermeld, zijn niet getroffen door dit probleem en kunnen worden gebruikt.

## **Welke acties moeten zorgverleners ondernemen?**

LivaNova coördineert de verwijdering van alle mogelijk betrokken lotnummers van Perceval accessoire-kits voor éénmalig gebruik in uw voorraad.

Zorg voor een tijdige uitvoering van de volgende acties:

1. Controleer aan de hand van de lijst in **Bijlage 1** uw voorraad op mogelijk getroffen hulpmiddelen die aan uw ziekenhuis zijn geleverd;

2. Alle mogelijk getroffen hulpmiddelen die in Bijlage 1 zijn vermeld en nog in de voorraad zijn, **mogen niet worden gebruikt en moeten in quarantaine worden geplaatst**, in afwachting van het retourneren naar LivaNova;
3. Gelieve **Bijlage 1** in te vullen en terug te sturen per e-mail naar [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com) om het verwijderings-/vervangingsproces van de Perceval accessoire-set(s) voor éénmalig gebruik op te starten.

Uw LivaNova vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om de vervanging van het (de) mogelijk defecte hulpmiddelen te coördineren.

### **Welke maatregelen neemt de fabrikant?**

1. Kennisgeving van de verwijdering van de mogelijk getroffen hulpmiddelen per brief om de gebruikers op de hoogte te stellen van het probleem en hen te adviseren de mogelijk getroffen hulpmiddelen niet te gebruiken en in quarantaine te plaatsen;
2. Coördinatie en informatieverstrekking aan de gebruiker over productvervanging.

### **Verspreiding van deze mededeling**

Zorg ervoor dat deze mededeling wordt gecommuniceerd **aan alle medewerkers binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn en draag deze mededeling over aan andere organisaties waarop deze actie een invloed heeft**. Houd deze mededeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende termijn in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.

De bevoegde autoriteit op het gebied van de gezondheidszorg van uw land wordt op de hoogte gebracht van deze communicatie aan klanten en deze actie wordt gemeld aan andere toepasselijke regelgevende instanties. Er is geen follow-up FSN gepland voor dit probleem.

Meld alle incidenten betreffende het hulpmiddel aan LivaNova of uw lokale vertegenwoordiger, en aan de nationale bevoegde instantie indien van toepassing, aangezien dit belangrijke feedback is.

Als u één van de getroffen hulpmiddelen heeft overgedragen aan een derde partij, geef deze informatie dan aan hen door en informeer het LivaNova Quality Assurance Team via [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).

### **Referentiepersoon contacteren**

Voor vragen over de informatie in deze brief of over de terugzending en vervanging van het hulpmiddel kunt u contact opnemen met uw gebruikelijke vertegenwoordiger [koen.junggeburth@livanova.com](mailto:koen.junggeburth@livanova.com) (NL) / [dominique.lamote@livanova.com](mailto:dominique.lamote@livanova.com) (BE) of [maxine.wouters@livanova.com](mailto:maxine.wouters@livanova.com) (BE) of met LivaNova Customer Quality via e-mail op [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).



Health innovation that matters

Hartelijk dank voor uw medewerking. LivaNova werkt hard aan een oplossing voor dit probleem. We doen er alles aan om hulpmiddelen en diensten van hoge kwaliteit te leveren aan u, en wij verontschuldigen ons dan ook voor het mogelijke ongemak dat dit voor u kan opleveren.

Hoogachtend,

xxx

LivaNova

Lijst van bijlagen

**Bijlage 1:** Antwoordformulier voor klanten en lijst met mogelijk getroffen hulpmiddelen

**Bijlage 1:**  
**Montagefout van Perceval accessoire-kit voor éénmalig gebruik**  
**HV-SAL-2020-001**  
**Juli 2020**

Door het ondertekenen en retourneren van antwoordformulier voor klanten erkent u dat u de kennisgeving hebt gelezen en begrepen, en dat deze is verspreid onder alle gebruikers die betrokken zijn bij het gebruik van de mogelijk betrokken Perceval accessoire-kit(s) voor éénmalig gebruik.

Om herhaling van deze kennisgeving te voorkomen, verzoeken wij u alle informatie in te vullen, te ondertekenen en alle pagina's van deze Bijlage 1 **uiterlijk op 31 augustus 2020** per e-mail te retourneren naar [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).

**Klantinformatie:**

Naam Klant/Instelling	
Stad	
Land	

Controleer met behulp van **Tabel 2 - Informatie over getroffen product op de volgende pagina** uw voorraad op mogelijk getroffen Perceval accessoire-kits voor éénmalig gebruik en duid het resultaat van uw controle aan:

- Nee** : alle getroffen producten zijn gebruikt en er is geen verdere actie nodig.
- Ja** : Ik heb getroffen producten in mijn faciliteit en ze zijn in quarantaine geplaatst. Ik **geef alle vereiste informatie aan in Tabel 2 - Informatie getroffen product op de volgende pagina**, zodat de volledige corrigerende actie op de juiste wijze in mijn faciliteit kan worden uitgevoerd.
- Andere**: Geef verdere details in het **Commentaar**-gedeelte, na uw handtekening.

Naam/Titel	
Handtekening	
Contactgegevens (e-mail/telefoonnummer)	
Commentaar / Vraag	

**Bijlage 1:  
Montagefout van Perceval accessoire-kit voor éénmalig gebruik  
HV-SAL-2020-001  
Juli 2020**

U hebt mogelijk getroffen hulpmiddelen in uw voorraad. Gelieve:

- Elke regel in tabel 2 invullen
- Neem contact op met uw LivaNova-vertegenwoordiger of Customer Quality via e-mail op LivaNova.FSCA@livanova.com als u hulp nodig heeft.

**Tabel 2 - Informatie getroffen product voor** [redacted]

Model (item)	Beschrijving van het hulpmiddel	Lotnummer	Ontvangen hoeveelheid	Hoeveelheid in voorraad Terug te sturen (*)	Hoeveelheid niet meer beschikbaar	Andere belangrijke informatie
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			

(\*) RMA# beschrijving voor retourneren van hulpmiddel: FSCA HV-SAL-2020-001

Naam/Titel
------------

Wanneer uw antwoord is verwerkt, zal LivaNova contact met u opnemen om de vervanging van het (de) mogelijk defecte hulpmiddel(e) te coördineren.