

Dringende veiligheidskennisgeving

Essenz hart-longmachine (HLM) met softwareversie HLM.1.5 mogelijkheid op resetten en herstellen van grafische gebruikersinterface (‘Graphical User Interface’, GUI) cockpit

18 oktober 2024

Ter attentie van: Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die gebruikers zijn van de Essenz HLM.

Doel van deze brief

Het doel van deze brief is u te informeren dat LivaNova Deutschland GmbH (‘LivaNova’ of ‘het Bedrijf’) een vrijwillige correctie van medische hulpmiddelen uitvoert voor specifieke serienummers van Essenz HLM waarop softwareversie (SW) HLM.1.5 is geïnstalleerd. U ontvangt deze kennisgeving omdat u/uw organisatie een of meer Essenz HLM's met een betreffend serienummer heeft ontvangen, zoals geïdentificeerd in het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten.

De Essenz hart-longmachine is bedoeld voor het uitvoeren, beheersen, bewaken en ondersteunen van extracorporale bloedcirculatie ter vervanging van de mechanische pompfunctie van het hart, het bewaken en regelen van fysiologische parameters tijdens procedures die extracorporale circulatie vereisen.

Deze kennisgeving schetst het probleem, geeft instructies voor onmiddellijke acties en beschrijft de corrigerende maatregelen die LivaNova neemt om het probleem op te lossen.

Reden voor deze corrigerende veiligheidsactie (‘Field Safety Corrective Action’, FSCA)

LivaNova heeft meldingen ontvangen van de grafische gebruikersinterface (‘Graphical User Interface’, GUI) van de cockpit van de Essenz HLM met SW-versie HLM.1.5 (zie tabel 1) die een zelf-resetfunctie activeert, waarbij de werking van de GUI tijdens het gebruik wordt hersteld. Tijdens de gerapporteerde gebeurtenissen werd het aanraakscherm tijdelijk donker (zwart/grijs) en keerde na ongeveer 10–15 seconden terug naar het startscherm. Belangrijk is dat de veiligheids- en prestatiefuncties van de machine gedurende deze tijd operationeel bleven, met continue controle via het back-upbedieningspaneel.

In alle gevallen werkte de zelf-reset van de GUI zoals ontworpen. Er zijn geen verwondingen bij patiënten gemeld.

Tabel 1: Lijst van apparaten

Catalogusitem	Beschrijving catalogus	Softwarerevisie
49-00-10	Essenz HLM	1.5

Potentieel risico voor de gezondheid

De mogelijke nadelen geassocieerd met de zelf-reset van de GUI zijn hypoxie en hypoperfusie. Er is geen letsel bij patiënten gemeld in combinatie met een zelf-reset van een GUI.

De Essenz HLM heeft een veiligheidsfunctie die de cockpit-GUI activeert om te resetten als zich een onverwachte GUI-storing voordoet. Tijdens een reset blijven de essentiële functies van de HLM, waaronder de pompen, alarmen, sensoren en veiligheidsfuncties, werken zoals bedoeld. Het back-upbedieningspaneel zorgt ervoor dat de machine tijdens het resetproces bedienbaar blijft.

Na een reset worden gebruikers met de toets 'LAATSTE CASUS' op de GUI gevraagd om de vorige instellingen terug te halen, waardoor de procedure vanuit de cockpit-GUI kan worden voortgezet.

De reset herlaadt de stroomwaarden van de gasblender uit het door de gebruiker geselecteerde profiel van de laatste casus. Als de gebruiker de instellingen van de gasblender heeft aangepast van de standaardwaarden van het profiel, moet de gebruiker deze waarden na de reset handmatig herstellen.

In sommige gevallen kan er, na het selecteren van de knop 'LAATSTE CASUS', een tweede reset plaatsvinden. Na de tweede reset is de knop 'LAATSTE CASUS' mogelijk niet meer beschikbaar.

Gedurende het resetten van het systeem blijven de essentiële functies van de HLM, zoals de pompen, alarmen, sensoren en veiligheidsfuncties, correct werken zoals bedoeld.

Echter, na de tweede reset kan de Gas Blender in Standby gaan. Als dit gebeurt, moet de operator de Gas Blender opnieuw activeren via de gebruikersinterface van de Gas Blender eenheid om de werking ervan tijdens de procedure te behouden. Na de tweede reset moet er een nieuwe casus gestart worden vanaf het beginscherm; terwijl het apparaat het profiel opnieuw verdeelt, worden de sensoren tijdelijk gedeactiveerd totdat de gebruiker de knop 'start case' selecteert. De gebruiker kan de veiligheidscontroles overslaan, aangezien deze al vóór de reset zijn uitgevoerd, en de bypass-modus ingaan. Nadat de casus is gestart, moet de gebruiker de casusinstellingen bijwerken indien nodig.

De functie 'LAATSTE CASUS' en het starten van een nieuwe casus worden beschreven in de Essenz Gebruiksaanwijzing (IFU), sectie "7.1.3 Terugkeren naar de laatste casus" en "7.1.1 Een casus starten".

Acties te ondernemen door de gebruiker

1. Ga door met het gebruik van de Essenz hart-longmachine met SW-versie HLM.1.5 zoals bedoeld.
2. In het geval van een cockpit-reset tijdens een procedure, gebruik het back-up bedieningspaneel om eventuele instellingen aan te passen zoals beschreven in Essenz HLM IFU sectie 3.3.2 "Back-up bedieningspaneel."

A. Wanneer hierom wordt gevraagd, druk op de knop "LAATSTE CASUS" om de vorige instellingen op te halen zoals beschreven in Essenz HLM IFU hoofdstuk "7.1.3 Terugkeren naar de laatste case." Als de instellingen van de gasmenger handmatig zijn aangepast vóór de reset, pas de instellingen dan indien nodig aan.

B. Als na het selecteren van de knop 'LAATSTE CASUS' een tweede reset plaatsvindt, kan de knop 'LAATSTE CASUS' mogelijk niet beschikbaar zijn. Gedurende het resetten van het systeem blijven de essentiële functies van de HLM, inclusief de pompen, alarmen, sensoren en veiligheidsfuncties, naar behoren werken. Na de tweede reset kan de Gas Mixer in de Standby-stand gaan. Als dit gebeurt, moet de operator de Gas Mixer opnieuw activeren via de gebruikersinterface op de Gas Mixer-eenheid om de werking van de Gas Mixer tijdens de procedure te behouden. Na de tweede reset moet een nieuwe case worden gestart vanaf het beginscherm; terwijl het apparaat het profiel opnieuw verdeelt, worden de sensoren tijdelijk gedeactiveerd totdat de gebruiker de start case-knop selecteert. De gebruiker kan de veiligheidscontroles overslaan, omdat deze al zijn uitgevoerd vóór de reset, en de bypass-modus ingaan. Na het starten van de case moet de gebruiker de case-instellingen bijwerken indien nodig. De start case-functie wordt beschreven in Essenz HLM IFU hoofdstuk "7.1.1 Een case starten.

3. Bevestig de ontvangst van deze brief door het bijgevoegde antwoordformulier voor de klant (bijlage 1) in te vullen en terug te sturen. Stuur het per e-mail terug naar LivaNova.FSCA@livanova.com of stuur het formulier door aan uw contactpersoon bij LivaNova om te bevestigen dat u deze brief hebt ontvangen en dat u de inhoud ervan hebt gelezen en begrepen.

Volgende stappen

Een vertegenwoordiger van LivaNova zal contact met u opnemen om een software-update in te plannen om het gedrag van de HLM's met Softwareversie HLM.1.5 te corrigeren. De software-update zal uiterlijk op 31 oktober beschikbaar zijn. Wij waarderen uw medewerking in deze periode. Wij zullen ons uiterste best doen om de verstoring van uw werkzaamheden tot een minimum te beperken.

Verspreiding van deze veiligheidskennisgeving

Zorg ervoor dat deze kennisgeving onmiddellijk wordt doorgegeven aan alle medewerkers in uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn. Als u een van de betreffende hulpmiddelen heeft overgedragen aan een derde partij, geef deze informatie dan aan hen door en informeer LivaNova hierover via LivaNova.FSCA@livanova.com.

Stuur dit bericht door naar andere organisaties waarop deze actie impact heeft.

Blijf u bewust van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie totdat uw Essenz HLM's zijn bijgewerkt met de SW-correctie.

Uw bevoegde autoriteit ontvangt een kopie van deze brief. Nadelige reacties of kwaliteitsproblemen die worden ervaren bij het gebruik van dit product moeten worden

gemeld aan LivaNova via uw gebruikelijke vertegenwoordiger of per e-mail aan customerquality@livanova.com.

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

Contact opnemen referentiepersoon

Voor vragen over deze correctie voor medische hulpmiddelen kunt u contact opnemen met uw LivaNova-contactpersoon of een e-mail sturen naar het LivaNova-kwaliteitsgarantieteam via:

LivaNova.FSCA@livanova.com.

Hartelijk dank voor uw medewerking. LivaNova doet er alles aan om producten en services van hoge kwaliteit te leveren aan onze klanten en wij verontschuldigen ons dan ook voor het eventuele ongemak dat deze situatie voor u kan opleveren.

Hoogachtend,

[Redacted signature block]

[Redacted line]

[Redacted line]

[Redacted line]

Bijlage 1: Antwoordformulier voor klanten

Bijlage 1

Antwoordformulier voor klanten

Dringende veiligheidskennisgeving

Essenz hart-longmachine (HLM) met softwareversie HLM.1.5
Mogelijkheid op resetten en herstellen van grafische gebruikersinterface ('Graphical User Interface', GUI) cockpit

Klantinformatie:

Naam klant	AL INGEVULD DOOR LIVANOVA
Naam instelling	AL INGEVULD DOOR LIVANOVA
Adres	AL INGEVULD DOOR LIVANOVA
Plaats, staat, postcode	AL INGEVULD DOOR LIVANOVA

Tabel 2: Lijst met het serienummer van de betreffende Essenz HLM's in uw instelling

Catalogusitem	Beschrijving	Serienummer
		AL INGEVULD DOOR LIVANOVA
		AL INGEVULD DOOR LIVANOVA

Vul dit antwoordformulier in en stuur het uiterlijk 25 oktober 2024 per e-mail terug naar LivaNova.FSCA@livanova.com.

- Ik bevestig dat ik deze brief voor de correctie van medische hulpmiddelen heb ontvangen en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.
- Ik bevestig dat de informatie onder de aandacht is gebracht van alle relevante gebruikers.
- Ik bevestig dat ik geen enkel apparaat vermeld in tabel 2 hierboven heb overgedragen aan een andere persoon of een andere locatie of dat ik, wanneer ik dat wel heb gedaan, dit dringende bericht voor correctie van medische hulpmiddelen heb doorgestuurd naar de overnemer en LivaNova hierover per e-mail naar LivaNova.FSCA@livanova.com heb geïnformeerd.

Als u aanvullende informatie nodig hebt over de inhoud van de brief, vermeld dan hieronder de aanvullende informatie die nodig is of neem contact op met LivaNova.FSCA@livanova.com

Naam/Titel	
Handtekening	
Telefoon- of e-mailadres	

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de veiligheidskennisgeving beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u de veiligheidskennisgeving hebt ontvangen. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen



Health innovation that matters

Ref. FSCA: FA-CP-MUN-2024-004

te monitoren. Uw antwoord is nodig om ervoor te zorgen dat alle corrigerende maatregelen worden uitgevoerd: heel erg bedankt.