

INFORMATIVA DI SICUREZZA

Possibilità di clampaggio ritardato con sistema ERC (*Electronic Remote-Controlled tubing clamp*)

Dispositivi coinvolti:	pannelli di controllo CP5 e sensori di bolle ed <i>EP pack</i> delle macchine cuore-polmone (HLM) fabbricati prima del 10 febbraio 2017
Data:	27 ottobre 2017
Identificativo:	CP-MUN-2017-005
All'attenzione di:	Perfusionisti, Risk managers
Motivo:	Notifica di un aggiornamento <i>firmware</i> necessario per i pannelli di controllo CP5 e per i sensori di bolle e gli <i>EP pack</i> delle macchine cuore-polmone (HLM) fabbricati prima del 10 febbraio 2017, a causa della possibilità di clampaggio ritardato con sistema ERC

Descrizione del problema

Durante test interni, LivaNova ha identificato la remota possibilità che il clampaggio automatico dopo la rilevazione di una bolla d'aria possa richiedere più tempo di quanto previsto dalle specifiche del progetto del sistema CP5. In questo caso, una bolla d'aria potrebbe raggiungere il paziente prima che il morsetto si chiuda, se la portata del sangue è elevata e se la distanza tra il sensore di bolla e il paziente è impostata al minimo richiesto dalle Istruzioni per l'Uso (*1 metro*).

LivaNova non ha ricevuto alcuna segnalazione che una bolla d'aria abbia superato il morsetto ERC, né sono state riportate segnalazioni di lesioni a pazienti associate a questo fenomeno.

Azioni intraprese da LivaNova per risolvere questo fenomeno

1. Questo fenomeno è stato corretto in tutti i pannelli di controllo CP5 e in tutti i sensori di bolle ed *EP pack* delle macchine cuore-polmone (HLM) fabbricati dopo il 10 febbraio 2017.
2. LivaNova ha sviluppato un aggiornamento del *firmware* di tutti i pannelli di controllo CP5 e in tutti i sensori di bolle ed *EP pack* delle macchine cuore-polmone (HLM) fabbricati prima del 10 febbraio 2017.

Azioni da intraprendere dall'utente

1. Come raccomandato dalle Istruzioni per l'Uso (IFU), inserire un filtro arteriale sulla linea arteriosa riduce la possibilità di immissione di bolle d'aria verso il flusso sanguigno del paziente;
- e
2. Nessuna altra azione da parte dell'utente è richiesta in questo momento, se non continuare a seguire le IFU e la raccomandazione di cui sopra. Un referente LivaNova la contatterà per pianificare l'aggiornamento dei prodotti interessati.

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

Sede Legale:
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Sede Amministrativa:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Stabilimenti:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Crescentino sn - 13040 Saluggia (VC) Italy
Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681
Viale Cesare Cattaneo, 20 - 22063 Cantù (CO) Italy
Tel. +39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

Sedi Commerciali: Capitale Sociale: C 8.550.034,00
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Tel. +39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT080200000000823
Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Registro Imprese di Milano N. 10556980158
R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423
Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368
ISO CODE IT02109510368

www.livanova.com

Trasmissione della presente Informativa di Sicurezza

La preghiamo di voler cortesemente informare del contenuto di questa lettera tutto il personale della sua organizzazione coinvolto nella gestione di questi dispositivi.

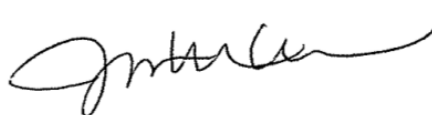
Nel caso in cui i prodotti siano stati trasferiti a terzi, si prega di trasmettere loro queste informazioni e di informare il vostro referente LivaNova/Sorin Group Italia.

Per qualsiasi domanda e informazione, potete contattare il vostro referente LivaNova/Sorin Group Italia o il Commercial Quality Manager di LivaNova/Sorin Group Italia, Andrea PINCIROLI (*cellulare: +39 335 7553229 - telefono: +39 02 69465311 - e-mail: andrea.pincirol@livanova.com*).

LivaNova ha comunicato questa Informativa di Sicurezza alle Autorità Competenti.

La ringraziamo della sua attenzione per questa informativa.

Cordiali saluti.



Director, Customer Quality
Joan CEASAR