

INFORMATION DE SECURITE

Possibilité de fermeture retardée du clamp asservi (ERC)

Dispositifs affectés:	Panneaux de contrôle CP5, capteurs de bulle HLM et système centraux (EP packs) fabriqués avant le 10 Février 2017
Date:	27 Octobre 2017
Référence:	CS-MUN-2017-005
A l'attention de:	Perfusionnistes, Responsables de la gestion du risque
Motif:	Mise à jour logicielle requise pour les panneaux de contrôle CP5 et les capteurs de bulles des machines cœur-poumon (HLM) et les systèmes centraux (EP packs) des consoles, fabriqués avant le 10 Février 2017, en raison de la possibilité d'une fermeture retardée du clamp asservi (ERC)

Cher client :

Description du problème:

Lors de tests internes, LivaNova a identifié la possibilité que la fermeture automatique de la ligne par le clamp asservi (ERC) après la détection d'une bulle d'air puisse prendre plus de temps que prévu lors de la conception du système CP5. Il y a ainsi une faible probabilité qu'une bulle d'air atteigne le patient avant que le clamp ne se ferme si le débit sanguin est élevé et que la distance entre le capteur de bulle et le patient est fixée au minimum requis par les instructions d'utilisation (1 mètre).

LivaNova n'a reçu aucune plainte indiquant qu'une bulle d'air ait passé le clamp ERC; ni qu'un préjudice ait été causé à la santé d'un patient en raison de ce problème.

Actions prises par LivaNova pour résoudre ce problème :

1. Ce problème a été corrigé pour tous les panneaux de contrôles CP5, les capteurs de bulle et les EP packs fabriqués à partir du 10 Février; et
2. LivaNova a développé une mise à jour logicielle pour les panneaux de contrôles CP5, les capteurs de bulle et les EP packs fabriqués avant le 10 Février 2017.

Action à entreprendre par l'utilisateur :

1. Comme recommandé dans les instructions d'utilisation, placer un filtre artériel sur la ligne artérielle réduira la probabilité d'une entrée d'air dans la circulation sanguine du patient ; et
2. Aucune action n'est requise par l'utilisateur pour le moment, hormis continuer à suivre les instructions d'utilisation et appliquer la recommandation ci-dessus. Votre représentant LivaNova entrera en contact avec vous afin de programmer la mise à jour des produits affectés.

Transmission de l'Information de Sécurité :

Veillez vous assurer qu'au sein de votre organisation, cette communication soit distribuée aux personnes devant en avoir connaissance. Si vous avez transféré un dispositif à un tiers, veuillez transmettre ces informations et informer également le contact mentionné ci-dessous.

Personnes à contacter:

Pour toute question concernant cette information de sécurité, merci de contacter Christian Peis, Directeur Qualité Ingénierie LivaNova Deutschland GmbH au +49 89 323 01 152, par fax au +49 89 323 01 333 ou par e-mail à SGD.fsca@sorin.com.

Une copie de cette Information de Sécurité a été transmise à l'autorité compétente concernée qui a donc connaissance de ces mesures.

Nous vous remercions de votre coopération. LivaNova s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients et s'excuse pour tout désagrément que cette situation a pu engendrer.

Sincères Salutations,

Joan Ceasar
Director, Customer Quality