

Groningen, 29 sierpnia 2025 r.

WAŻNE – Notatka Bezpieczeństwa (FSN)

Liver Assist Perfusion Set™ (zestaw)

Rodzaj FSN: nowa Notatka Bezpieczeństwa.

Do wiadomości:

wszystkich klientów, będących w posiadaniu zestawów do perfuzji wątroby Liver Assist Perfusion Set™ (Ref. / nr. katalogowy: 11.401 ; zestaw = kaseta do perfuzji wątroby w urządzeniu Liver Assist™), spośród niżej wyszczególnionych partii (serii / LOT) produkcyjnych:

seria / (LOT): data ważności:

2507109	2028-02-26
2507099	2028-02-26
2510092	2028-03-07
2512114	2028-03-23
2512115	2028-03-23
2518114	2028-05-04
2518115	2028-05-04
2518116	2028-05-04

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie przyjęcia niniejszej wiadomości, odpowiadając zwrótnie na poniższy adres poczty elektronicznej:

customersupport@xvivogroup.com

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, pytań lub konieczności pozyskania dodatkowych informacji w przedmiotowej sprawie, prosimy również o bezpośredni kontakt z Działem Obsługi Klienta XVIVO pod poniższym adresem poczty elektronicznej:

customersupport@xvivogroup.com

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'S' followed by a horizontal line and some additional scribbles.

W imieniu XVIVO:

Steven Boom

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (PRRC)

WAŻNE – Notatka Bezpieczeństwa (FSN) Liver Assist Perfusion Set™ (zestaw)

Podejrzenie wady: dokładność pomiaru ciśnienia poza specyfikacją.

Szanowny kliencie,

pragniemy poinformować, że w zidentyfikowanych partiach produkcyjnych wyrobów medycznych - zestawów Liver Assist Perfusion Set™ - wykryto możliwość występowania wady jakościowej, opisaną szczegółowo w dalszej części niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (FSN), polegającej na nieprawidłowościach w pomiarze ciśnienia, wykraczających poza specyfikację.

Prosimy o zastosowanie się do poniższych informacji i postępowanie zgodnie z załączonymi instrukcjami:

Informacje o wyrobach, których dotyczy wada jakościowa:
<u>Rodzaj urządzenia:</u> zestaw do perfuzji narządów (sterylny, jednorazowego użytku)
<u>Nazwa handlowa:</u> " XVIVO Liver Assist Perfusion Set™ " / Ref: (numer referencyjny / katalogowy) 11.401
<u>Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu:</u> Zestaw do perfuzji Liver Assist Perfusion Set™ jest przeznaczony do hipotermicznej i normotermicznej perfuzji maszynowej ex-vivo z oksygenacją, w celu prezerwacji i oceny stanu wątroby dawcy - przed przeszczepieniem narządu.

Potencjalnie wadliwe partie (serie / LOT) wyrobu:

LOT: 2507109, UDI: (01)08719925460678(17)280226(10)2507109

LOT: 2507099, UDI: (01)08719925460678(17)280226(10)2507099

LOT: 2510092, UDI: (01)08719925460678(17)280307(10)2510092

LOT: 2512114, UDI: (01)08719925460678(17)280323(10)2512114

LOT: 2512115, UDI: (01)08719925460678(17)280323(10)2512115

LOT: 2518114, UDI: (01)08719925460678(17)280504(10)2518114

LOT: 2518115, UDI: (01)08719925460678(17)280504(10)2518115

LOT: 2518116, UDI: (01)08719925460678(17)280504(10)2518116

Powód podjęcia niniejszych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA):

w wyżej wymienionych partii produkcyjnych zestawów XVIVO Liver Assist Perfusion Set™ zidentyfikowano nieprawidłowości dotyczące pomiaru ciśnienia, wykraczające poza specyfikację

Przywołana nieprawidłowość (dokładność pomiaru ciśnienia poza specyfikacją) może w konsekwencji prowadzić do zaniżenia wartości ciśnienia wyświetlanego przez system urządzenia perfuzyjnego Liver Assist™, co oznacza, że rzeczywiste ciśnienie w perfundowanym narządzie (wątrobie) może być wyższe niż ciśnienie mierzone i wskazywane przez urządzenie. To odchylenie może skutkować zwiększonym przepływem perfuzji i w niektórych przypadkach wywołać alarm tzw. wysokiego przepływu.

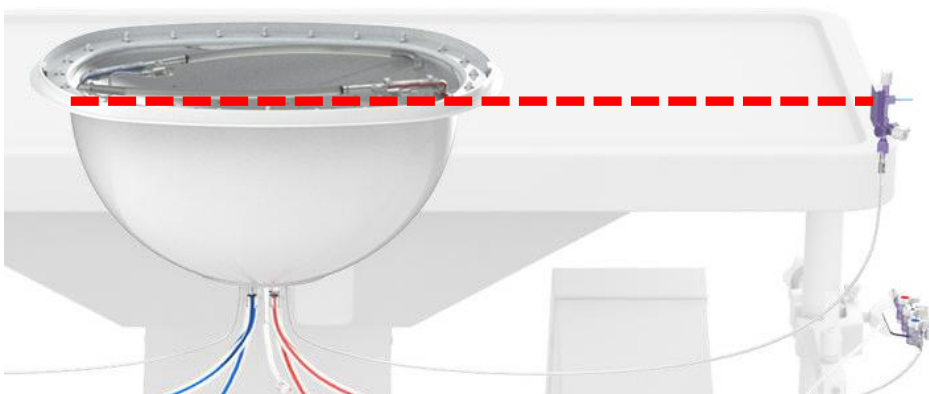
Ustalono, że zestawy perfuzyjne XVIVO Liver Assist Perfusion Set™ z wadliwych partii mogą posiadać zbiorniki o stosunkowo dużej głębokości, co może skutkować umieszczeniem narządu (wątroby) w zbiorniku poniżej przewidzianego poziomu. W takich przypadkach, poziom umieszczonego w zestawie XVIVO Liver Assist Perfusion Set™ narządu (wątroby) może nie być zgodny z czujnikami ciśnienia urządzenia perfuzyjnego Liver Assist™. Należy przy tym pamiętać, że ostateczne położenie narządu w zbiorniku nie jest determinowane wyłącznie głębokością samego zbiornika, ale również czynnikami takimi jak wymiary narządu oraz objętość płynu perfuzyjnego. Biorąc pod uwagę zaobserwowaną różnicę głębokości, wyższe ciśnienie mieści się w granicach bezpieczeństwa urządzenia, jednakże pragniemy zwrócić Państwa uwagę na działania wymienione poniżej.

Działania, które muszą zostać podjęte przez użytkownika:

sprawdź, czy posiadasz w swoich zasobach zestawy perfuzyjne XVIVO Liver Assist Perfusion Set™ z serii produkcyjnych objętych niniejszą Notką Bezpieczeństwa.

Przed rozpoczęciem procedury perfuzji maszynowej należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. sprawdź pozycję (tzn. wzajemne położenie) narządu i czujników.
 - Należy ocenić wyrównanie wysokości poziomów między kaniulą a czujnikiem ciśnienia: oba elementy powinny znajdować się na tym samym poziomie. Ostateczne położenie narządu w zbiorniku jest determinowane współwystępowaniem czynników takich jak głębokość zbiornika, wymiary narządu i objętość płynu perfuzyjnego. W przypadku zaobserwowania występowania różnicy wysokości należy zastosować środki zaradcze wymienione poniżej.



2. Środki zaradcze, które należy podjąć w przypadku zaobserwowania występowania różnicy wysokości:

- W przypadku procedur HMP:

- i. należy obniżyć ustawienia ciśnienia o 2-3 mmHg zarówno po stronie tętnicy wątrobowej, jak i po stronie żyły wrotnej;
- ii. lub zwiększyć objętość perfuzatu w zbiorniku, napełniając go do momentu wyrównania wysokości kaniuli i czujnika ciśnienia.

- W przypadku procedur NMP: obniżyć ustawienie ciśnienia o 2-3 mmHg zarówno po stronie tętnicy wątrobowej, jak i po stronie żyły wrotnej.

Ważne: nie należy obniżać ani zmieniać położenia czujnika ciśnienia urządzenia do perfuzji Liver Assist™.

Działanie planowane przez Wytwórcę (XVIVO B.V.):

Firma XVIVO pracuje nad dogłębną analizą przyczyn źródłowych i opracowaniem działań korygujących, mających poprawić dokładności pomiaru ciśnienia i wyeliminować występowanie tego typu wad w przyszłości.

Zestawy XVIVO Liver Assist Perfusion Set™ mogą być bezpiecznie używane przez wykwalifikowany personel medyczny, pod warunkiem ścisłego stosowania się do wytycznych przewidzianych dla użytkownika, opisanych w sekcji powyżej.

Dalsze udostępnianie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (FSN):

Niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa (FSN) należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które -
z uwagi na charakter wykonywanych obowiązków służbowych - powinny być poinformowane o jej treści;
jak również: każdej innej organizacji, której przekazano wyroby potencjalnie wadliwe.

Prosimy również o przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (FSN) wszelkim innym organizacjom, których opisane w niej działania, związane z wyrobami potencjalnie wadliwymi, mogą w jakikolwiek sposób dotyczyć.

W celu zapewnienia skuteczności podjętych działań naprawczych, prosimy zachować - w najbliższym okresie - szczególną uwagę w związku z niniejszym powiadomieniem (Notatką Bezpieczeństwa) i zalecanymi działaniami.

Wszelkie incydenty związane z wyżej wymienionymi, potencjalnie wadliwymi wyrobami podlegają niezwłocznemu zgłoszeniu bezpośrednio:

- producentowi

lub

- dystrybutorowi / lokalnemu przedstawicielowi,

a w stosownych przypadkach także:

- krajowemu Organowi Regulacyjnemu (na terytorium RP: URPL WMiPB),

ponieważ stanowią one niezwykle ważną informację zwrotną, ułatwiającą właściwe i należyte przeprowadzenie postępowania.

UWAGA: to jest NOWA Notatka Bezpieczeństwa (FSN).

W przypadku wystąpienia dodatkowych, ważnych dla Państwa informacji, związanych z możliwością wystąpienia opisanej wady jakościowej zestawów **XVIVO Liver Assist Perfusion Set™**, zostaniecie Państwo o tym niezwłocznie poinformowani (w drodze aktualizacji niniejszej Notatki Bezpieczeństwa).

Zgodnie z wymogami prawnymi, lokalny (krajowy) Organ Regulacyjny (URPL WMiPB), został powiadomiony o niniejszym zgłoszeniu.

W przypadku dalszych pytań, pilnych kwestii wymagających wyjaśnienia lub jakichkolwiek wątpliwości, związanych z podanymi, w niniejszej Notatce Bezpieczeństwa, informacjami, prosimy o bezpośredni kontakt z Działem Wsparcia Klienta („Helpdesk”) XVIVO pod numerem

telefonu:

+31 50 364 0116

Z poważaniem,



W imieniu XVIVO:

Steven Boom

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (PRRC)