LivaNova

Health innovation that matters

VEILIGHEIDSMELDING
Perceval hechtingloze hartklep geproduceerd door Sorin Group Italia S.r.l. en LivaNova Canada Corp.

Betrokken apparaten: Perceval hechtingloze hartklep

Datum: 26 augustus 2016

Referentienr.: FSCA-HV-2016-001

Ter attentie van: Risico-/veiligheidsmanagers, verdelers, clinici en andere gebruikers van deze apparaten

Reden: Toelichting bij de instructies voor implantatie

Type actie: Advies van de producent over het gebruik van het apparaat

Geachte klant,

Deze mededeling is bedoeld om u enige toelichting te geven bij de implantatie van de Perceval hechtingloze hartklep en om u te wijzen op bepaalde stappen die invloed kunnen hebben op het succes van de ingreep en mogelijke complicaties.

Perceval is een bioprostetische hartklep bedoeld om een aangetaste natuurlijke of een slecht werkende prosthetische aortaklep te vervangen via open hartchirurgie, met het unieke kenmerk dat ze hechtingloze plaatsing en verankering op de implantatielocatie toelaat. De prothese is geïndiceerd voor volwassen patiënten met aortaklepstenose of insufficiëntie.

Aangezien het een innovatief apparaat betreft waarvoor de implantatietechniek verschilt van die voor de meest voorkomende gehechte aortaklepprotheses, mag het Perceval-implantaat enkel geplaatst worden door artsen en zorgmedewerkers die opgeleid werden in de specifieke stappen voor de voorbereiding en implantatie via een succesvolle voltooiing van ons specifieke opvolgingsprogramma voor Perceval. Naast de gebruiksinstructies bij elk apparaat wordt een "Inservice Guide" met een gedetailleerde en geïllustreerde beschrijving van de voorbereiding van de klep en van de implantatiestappen verstrekt als trainingsmateriaal.

Sinds de initiële marktintroductie van de Perceval-klep verzamelde LivaNova feedback van de gebruikers met betrekking tot de kritieke stappen van de ingreep die een zorgvuldige uitvoering vergen om het risico op intraoperatieve complicaties te beperken, zoals verkeerde positionering van de klep, significante perivalvulaire of centrale regurgitatie en implantatie van een permanente pacemaker.

Naar aanleiding van een aantal gevallen van intra/perioperatieve centrale lekken besliste LivaNova een aantal toelichtingen te verstrekken over de implantatiestappen met informatie die aan bod komt in de Gebruiksinstructies en de Inservice Guide.

Sorin Group Italia S.r.l.
een dochteronderneming in volledige eigendom van 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:
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

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00
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
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

www.livanova.com

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo LivaNova Plc

LivaNova

Health innovation that matters

LivaNova verbindt zich ertoe kwaliteitsvolle producten en diensten te leveren aan zijn klanten en wij rekenen op uw medewerking voor de correcte toepassing van de informatie in het bijgevoegde document.

Betrokken eenheden

Deze veiligheidsmelding heeft betrekking op alle apparaten in de tabel hieronder.

Artikelnr.	REF	Productbeschrijving
ICV1208	**PVS21**	Perceval hechtingloze aortaklep maat S
ICV1209	**PVS23**	Perceval hechtingloze aortaklep maat M
ICV1210	**PVS25**	Perceval hechtingloze aortaklep maat L
ICV1211	**PVS27**	Perceval hechtingloze aortaklep maat XL

Opmerking: de Perceval hechtingloze hartklep waarop deze veiligheidsmelding betrekking heeft, wordt geproduceerd door:

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Crescentino, sn
13040 Saluggia (VC) - Italië

LivaNova Canada Corp.
5005 North Fraser Way
Burnaby, BC V5J 5M1 CANADA

Maatregelen die de gebruiker van het apparaat moet nemen

Wij bevelen aan dat u de informatie in het bijgevoegde document (IM-00760 "Perceval implant key points") aandachtig doorleest en rekening houdt met alle onderstaande elementen:

- Pre-operatieve evaluatie van de patiënt
- Perceval uit de huls
- Chirurgische techniek
  - Aortotomie
  - Voorzorgen bij de implantatie van Perceval
  - Ontkalking
  - Formaatbepaling
  - Geleidende hechtingen
  - Trekhechtingen
  - Inzetten van de klep
  - Ballooning
  - Inspectie voorafgaand aan het sluiten van de aorta
  - Verwijderen van de geleidende hechtingen
  - Procedure voor het verwijderen van de prothese

LivaNova

Health innovation that matters

Hebt u nog bijkomende vragen of wenst u meer toelichtingen, neem dan contact op met de hieronder vermelde contactpersoon, uw LivaNova-vertegenwoordiger of de klantendienst.

Verspreiding van deze veiligheidsmelding:

Zorg ervoor dat deze melding binnen uw organisatie wordt doorgegeven aan alle personen die op de hoogte moeten zijn van deze veiligheidsmelding. Indien u producten hebt overgedragen aan derden, gelieve deze informatie aan hen door te geven en dit te vermelden op het antwoordformulier.

Zorg ervoor dat iedereen zich gedurende een aangewezen periode bewust blijft van deze melding en van de resulterende actie om de doeltreffendheid van de corrigerende actie te verzekeren.

Een kopie van deze veiligheidsmelding werd ter beschikking gesteld van de relevante regulerende instantie, die op de hoogte is van deze acties.

Contactpersoon:

Met vragen over deze veiligheidsmelding kunt u terecht bij Giovanni Gaviglio, Director Quality Assurance, telefoon: +39 (0) 161 487812, fax: +39 (0) 161 487599, E-mail: FSCA-HV@livanova.com of bij uw LivaNova-vertegenwoordiger.

LivaNova streeft ernaar kwaliteitsvolle producten en diensten aan zijn klanten aan te bieden en wij verontschuldigen ons voor elk ongemak ten gevolge van deze situatie.

Wij danken u voor uw medewerking.

Met vriendelijke groeten,

Giovanni Gaviglio
Director Quality Assurance

PHILIPPE BLANCQUAERT
BUSINESS LINE MANAGER
CARDIAC SURGERY BENELUX - NORDICS

Sorin Group Italia S.r.l.
een dochteronderneming in volledige eigendom van 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:
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

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00
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
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

www.livanova.com

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo LivaNova Plc

LivaNova

Health innovation that matters

Antwoordformulier klant

VEILIGHEIDSMELDING: Referentienummer FSCA-HV-2016-001

Volgens onze gegevens is uw instelling gekwalificeerd voor het gebruik van de Perceval hechtingloze hartklep.

Stuur dit formulier ingevuld naar:

LivaNova-dochteronderneming/ Naam verdeler:	<<Vul hier uw firmanaam in>>
Land:	<<Vul hier uw land in>>
Contactpersoon:	<< Vul hier de naam van uw contactpersoon in>>
E-mail:	<<Vul hier uw e-mailadres in>>
Fax:	<<Vul hier uw faxnummer in>>
Telefoon:	<<Vul hier uw telefoonnummer in>>

Gelieve in te vullen:

1. We HEBBEN de VEILIGHEIDSMELDING gelezen en begrepen. □
2. Ja – We beschikken over de opgesomde betrokken producten en zullen de instructies opvolgen. □
3. Wij beschikken NIET over/maken GEEN gebruik van de producten in kwestie /of/ Wij wensen meer informatie (licht toe)

   _____ □

Neem contact met ons op: E-mail: FSCA-HV@livanova.com

Naam klant:	<<Vul hier uw firmanaam in>>
Land:	<<Vul hier uw land in>>
Contactpersoon:	<< Vul hier de naam van uw contactpersoon in>>
E-mail:	<<Vul hier uw e-mailadres in>>
Fax:	<<Vul hier uw faxnummer in>>
Telefoon:	<<Vul hier uw telefoonnummer in>>

Ingediend door .....

Sorin Group Italia S.r.l.
een dochteronderneming in volledige eigendom van 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:
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

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00
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
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

www.livanova.com

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo LivaNova Plc

LivaNova

Health innovation that matters

Handtekening ..... Datum ...../...../.....

Sorin Group Italia S.r.l.
een dochteronderneming in volledige eigendom van 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:
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

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00
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
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

www.livanova.com

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo LivaNova Plc