

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE
Painel de controlo SCP (Subconjunto)
Substituição do controlo da velocidade de rotação da bomba

Identificador FSCA: CP-MUN-2019-001

Dispositivos afetados: Controlo da velocidade de rotação da bomba num subconjunto de painéis de controlo SCP

Data: 30 de Agosto de 2019

Atenção: Utilizadores do sistema SCP (Responsável do bloco operatório de cirurgia cardíaca, Cirurgiões cardíacos, Perfusionistas, Engenheiros/Técnicos biomédicos ...)

Estimado cliente:

Motivo desta carta e produtos afetados

A finalidade desta carta é informá-lo de que a LivaNova¹ iniciará a substituição do codificador angular num subconjunto limitado de painéis de controlo SCP (referências 60-02-15 & 60-02-50) devido a uma tendência observada nas reclamações comunicadas. O codificador angular é uma subparte do mecanismo do painel de controlo² utilizado para controlar a velocidade de rotação da bomba no sistema SCP³.

Você está recebendo esta comunicação porque, de acordo com os nossos registos, existe em sua instalação pelo menos um painel de controlo do sistema SCP equipado com um codificador angular afetado.

A lista dos painéis de controlo do sistema SCP afetados na sua instalação pode encontrar-se no **Anexo 1**. Qualquer painel de controlo SCP não indicado no Anexo 1 não é impactado pela medida corretiva descrita nesta comunicação.

Descrição do problema referido

Os codificadores angulares afetados podem apresentar desgaste prematuro do veio do codificador o que leva a uma rotação difícil ou impossível.

Quando este problema ocorre no painel de controlo do sistema SCP, o botão de controlo de velocidade fica bloqueado ou preso e/ou não parece estar a controlar a unidade de acionamento.

Risco para a saúde associado ao problema

A perda de função do codificador angular durante bypass pode resultar em incapacidade de definir a velocidade de fluxo desejada dando origem a um fluxo de sangue superior ou inferior ao desejado.

Deve referir-se que até à data não foi comunicado nenhum dano ao doente relacionado com este problema.

¹ A LivaNova PLC é uma holding do Reino Unido com diversas subsidiárias integralmente detidas, incluindo a LivaNova Deutschland GmbH. Neste documento, referimo-nos a todas as entidades com a designação comercial LivaNova.

² O botão rotativo na parte da frente do painel de controlo SCP está montado no veio do codificador angular 97-103-603. O codificador angular converte a rotação do veio numa série de impulsos elétricos utilizados para ajustar a velocidade de rotação da bomba.

³ O Sistema SCP destina-se a ser utilizado como uma bomba centrífuga durante o bypass cardiopulmonar. O Sistema SCP consiste do painel de controlo da bomba, na unidade de acionamento, na sonda de fluxo e no Revolution®.

Medidas corretivas

A LivaNova iniciará uma substituição proativa de lotes de codificadores angulares potencialmente afetados no campo de forma a reduzir a probabilidade de ocorrência do problema acima descrito.

Ações a serem implementadas pelo cliente/utilizador

Enquanto a substituição do(s) codificador(es) angular(es) afetado(s) está em curso, a LivaNova solicita aos utilizadores do sistema SCP o favor de implementarem as seguintes medidas, sem qualquer atraso:

1. Os painéis de controlo SCP afetados listados no **Anexo 1** devem ser postos em quarentena. O seu representante LivaNova pode ajudá-lo nesta atividade (consulte a pessoa de referência de contacto no final desta carta).
2. No caso da necessidade médica urgente, os dispositivos afetados podem ser utilizados, desde que se sigam rigorosamente as instruções de operação do sistema SCP, especialmente as instruções de segurança relacionadas com a operação da bomba. Os utilizadores deverão:
 - a. garantir que uma unidade de acionamento de emergência SCP está pronta para ser usada,
 - b. estar familiarizados com a montagem bem como o funcionamento da unidade de acionamento de emergência.

Tal como referido nas instruções de operação, manivelar manualmente continua a ser uma opção no caso de ser necessário operar o SCP manualmente.

3. Por favor, preencha e devolva por email o Formulário de Resposta do Cliente (**Anexo 2**), para anaclaudia.melquiades@livanova.com

O seu representante LivaNova irá contactá-lo para organizar a substituição do codificador angular nos sistemas SCP na sua instalação.

Transmissão deste Aviso de Segurança

Certifique-se de que este Aviso de Segurança é comunicado a todos aqueles dentro da sua organização que necessitam de estar informados sobre o mesmo.

Caso tenha transferido produtos para terceiros, forneça-lhes estas informações e informe-os sobre a pessoa de contacto abaixo mencionada.

Pessoa de contacto de referência

Para questões relativas a este Aviso de Segurança, contacte o seu representante da LivaNova [Wellington Lara \(ext-lara.wellington @livanova.com\)](mailto:Wellington.Lara@livanova.com) ou a organização de Serviço de Qualidade e Apoio a Clientes da LivaNova em LivaNova.FSCA@livanova.com.

Foi enviada uma cópia deste Aviso de Segurança à Agência Reguladora relevante do seu país que está informada em relação a esta ação.

Agradecemos a sua colaboração nesta matéria. A LivaNova está empenhada em fornecer produtos de qualidade e pedimos desculpa por eventuais transtornos causados por esta situação.

Atenciosamente,

Enrico Milani, Diretor de Qualidade para o Cliente, Europa e Internacional



Inclui:

Anexo 1: Lista dos painéis de controlo do sistema SCP afetados

Anexo 2: Formulário de Resposta do Cliente

Lista de dispositivos afetados**AVISO DE SEGURANÇA URGENTE****Painel de controlo SCP (Subconjunto) - Substituição do controlo da velocidade de rotação da bomba****CP-MUN-2019-001, Agosto 2019**

De acordo com os nossos registos, tem na sua instalação um ou mais painéis de controlo do sistema SCP. Abaixo se encontram todos os dispositivos parte desta ação.

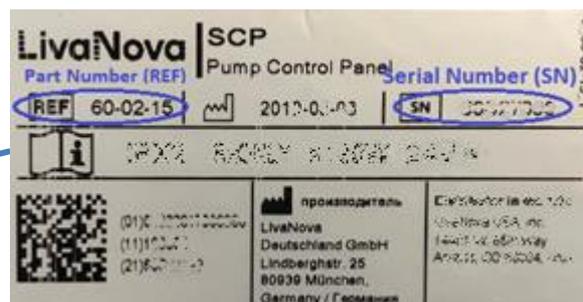
Enquanto a substituição do codificador angular está em curso, a LivaNova solicita aos utilizadores do sistema SCP o favor de porem em quarentena os painéis de controlo SCP afetados listados na seguinte tabela sem qualquer atraso.

O seu representante LivaNova pode ajudá-lo nesta atividade (consulte a pessoa de referência de contacto no final da carta).

Número de peça do painel de controlo SCP (REF)	Número de série do painel de controlo SCP (SN)
60-02-15	60S14711
60-02-15	60S14712
60-02-15	60S14718
60-02-15	60S14719
60-02-15	60S14720
60-02-15	60S14728
60-02-15	60S14729
60-02-15	60S14740
60-02-15	60S14741
60-02-15	60S14742
60-02-15	60S14766
60-02-15	60S14787
60-02-15	60S14788
60-02-15	60S14793
60-02-15	60S14799
60-02-15	60S14800
60-02-15	60S14801
60-02-15	60S14807
60-02-15	60S14808
60-02-15	60S14809
60-02-15	60S14815
60-02-15	60S14816
60-02-15	60S14817

Número de peça do painel de controlo SCP (REF)	Número de série do painel de controlo SCP (SN)
60-00-00	60K06140
60-00-00	60K06141
60-00-00	60K06159
60-00-00	60K06160
60-00-00	60K06161
60-00-00	60K06182
60-00-00	60K06184
60-00-00	60K06194
60-00-00	60K06195
60-00-00	60K06196
60-00-00	60K06252
60-00-00	60K06299
60-00-00	60K06300
60-00-00	60K06301
60-00-00	60K06323
60-00-00	60K06324
60-00-00	60K06325
60-00-00	60K06343
60-00-00	60K06344
60-00-00	60K06345
60-00-00	60K06361
60-00-00	60K06362
60-00-00	60K06363

O Número de Série do Painel de Controlo SCP encontra-se na etiqueta na parte de trás do dispositivo:



Formulário de Resposta do Cliente**AVISO DE SEGURANÇA URGENTE****Painel de controlo SCP (Subconjunto) - Substituição do controlo da velocidade de rotação da bomba****CP-MUN-2019-001, Agosto 2019**

De acordo com os nossos registos, tem em sua instalação um ou mais painéis de controlo SCP afetados (**Anexo 1**). Agradecemos a sua colaboração para a execução desta ação.

Agradecemos que preencha este Formulário de Resposta do Cliente e o devolva para LivaNova = anaclaudia.melquiades@livanova.com assim que puder, se possível no prazo de duas semanas após receção, para garantir uma execução atempada da medida corretiva e para evitar repetir a notificação desta informação.

As reações adversas ou os problemas de qualidade sentidos com a utilização deste produto podem ser comunicados à LivaNova através do respetivo representante LivaNova | Wellington Lara; ext-lara.wellington@livanova.com, ou diretamente para customerquality@livanova.com.

Lemos e compreendemos o Aviso de Segurança em anexo. As informações e as ações necessárias foram fornecidas a todos os utilizadores pertinentes:

Sim Não

Os painéis de controlo SCP afetados foram postos em quarentena:

Sim Não

No caso de se ter respondido Não, explique:

As próximas linhas podem ser utilizadas para qualquer pergunta/pedido/comentário a submeter à LivaNova (Liste os equipamentos afetados disponíveis em sua instituição e seu numero serial)

Nome da instalação:

Nome e Cargo do cliente:

Cidade e País:

Informação de contacto:

Assinatura cliente: _____ Data: _____