

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Potential Cardiac Surgery Infection Risk Reduction Measure: 3T Heater Cooler Design & Operating Instructions update

FSCA Identifier: 9611109-05/05/17-004-C & CP-MUN-2018-009

Affected Devices: All 3T Heater-Cooler Devices

Date: March 20, 2019

Attention: Users of the heater cooler devices (Cardiac Surgery Operating Room Responsible, Cardiac surgeons, Perfusionists, biomedical engineers/technicians, Hygiene Specialists, Risk/ Safety Managers)

Dear Valued Customer:

Reason for this Letter and affected products

The purpose of this letter is to inform you that LivaNova¹ is initiating a design upgrade for 3T heater cooler devices² (3T) in use at your facility.

LivaNova is also releasing an updated version of the Operating Instructions for these devices.

This communication applies to the following Part Numbers:

Part Number	Description
16-02-95	S5 System (Heater-Cooler System 3T)

Description of the addressed issues and corrective measures

1. Design upgrade

In 2017, LivaNova has developed a vacuum aerosol canister and internal sealing design change that is intended to further mitigate (but does not eliminate) the risk of airborne transmission of non-tuberculosis mycobacterium ("NTM") from the 3T device.

The vacuum and sealing solution consists of:

- The modification of the tank lid to improve air tightness, and thus ensure a sufficient level of negative pressure inside the tank when connected to the vacuum source.
- The substitution of the current overflow bottle with a disposable canister connected to a vacuum source. In addition to the collection of water overflowing from the tanks, the canister will collect aerosols. The isolation and collection of the aerosols is achieved by the bacterial filter included in the lid of the vacuum canister to filter the downstream flow prior to the vacuum source.
- The addition of a pressure gauge to measure the vacuum level inside the tank.

¹ LivaNova PLC is a U.K. holding company with a number of wholly-owned subsidiaries, including LivaNova Deutschland GmbH. In this document, we refer to all entities using the brand name LivaNova.

² The 3T is a non sterile heating-cooling machine manufactured by LivaNova Deutschland GmbH. It is used to control patient's body temperature over a cardiopulmonary bypass procedure.

As part of our continuous improvement process, additional design changes aiming to address specific issues, identified through our post-market surveillance system, have also been developed:

- Evaporator coil erosion: the current design of the stirrer pump inside the Patient tank directs water flow to a narrow area of the evaporator cooling coil, thus exacerbating the erosion of the surface of the cooling coil in this location. Ultimately, erosion can result in the creation of a hole in the evaporator, affecting cooling function performance, and in some cases, triggering total shutdown of the device. The newly designed stirrer pump will redirect this water flow away from the cooling coil reducing the potential for erosion on the surface of the cooling coil in this location.
- Change over valve³ failure or performances issues: the current design of the change over valve block for the Cardioplegia tanks allows humid air charged with chemicals used during disinfection to enter into the stepper motor, thus leading to the corrosion of a stepper motor bearing that controls the selection of the Warm or Cold Cardioplegia tank. Change over valve failure can lead to the cardioplegia solution not being cooled or warmed. The design change will prevent humid air from entering the valve block assembly.
- Air vent valves (AVV)⁴ leakage: corrosion residues may hinder the AVV to close properly, resulting in leakages in certain positions of the ball valve. The new AVV design will allow yearly replacement of this part during preventive maintenance operations. This event is not likely to cause any harm to the patient or user.
- Water drain valve⁵ leakage: investigation revealed material abrasion of an internal component in the valve (called the O-ring). A highly abraded O-ring may cause leakage from the valve in the valve open position. The O-ring will be replaced during preventive maintenances operations. This event is not likely to cause any harm to the patient or user.

2. Operating Instructions update

Since 2015, LivaNova has issued different Field Safety Notices to provide additional instructions for the users in relation to potential Nontuberculous Mycobacteria (NTM) contamination Risk.

LivaNova is now releasing a new revision of the Operating Instructions that is applicable to all 3T devices already equipped with the vacuum and sealing design solution. The new Operating Instructions will not directly affect the patient but will consolidate the content of the previously released Field Safety Notices.

What actions should be taken by the Customer/User?

LivaNova will replace all the 3T in use at your facility with newly manufactured devices, incorporating all design changes described in this communication. Replacement devices will be provided to your facility with the new revision of the Operating Instructions. The previous version of the Operating Instructions will not be applicable anymore: it shall remain with replaced 3T or be scrapped.

Your Livanova representative will contact you in the coming weeks to organize with you the replacement of all 3T in use at your facility.

Transmission of this Field Safety Notice

Please ensure that this Field Safety Notice is passed on to all personnel within your organization who need to be aware of it.

In case you have transferred products to a third party, please pass this information on to them and also inform the below mentioned contact person.

³ The change over valve allows the user to switch between cold and warm Cardioplegia tank of the 3T to get the desired temperature range.

⁴ These 3 valves are used to open and close the corresponding water circuit.

⁵ This valve is used to drain the heater cooler device.



Health innovation that matters

Contact reference person

For questions regarding this Field Safety Notice, please contact your LivaNova representative [local contact information to be inserted], or LivaNova Customer Quality at LivaNova.FSCA@livanova.com.

A copy of this Field Safety Notice has been provided to the appropriate Regulatory Agency in your country who is aware of these actions.

Thank you for your cooperation in this matter. LivaNova is committed to providing quality products and we apologize for any inconvenience this may have caused.

Sincerely,

A handwritten signature in blue ink that reads "Galasso".

Barbara Galasso

Customer Quality Manager, Cardiac Surgery

緊急安全性情報

心臓外科手術における感染リスクの可能性低減方法 3Tヒータークーラーの設計及び使用方法のアップデート

FSCA 識別番号: 9611109-05/05/17-004-C & CP-MUN-2018-009
対象機器: 全ての3Tヒータークーラーシステム
日付: March 20, 2019
注意: 冷温水槽使用者(心臓外科手術室責任者、心臓外科医、体外循環技士、臨床工学技士、衛生専門家、リスク・安全管理者)

お客様各位

本書の目的及び対象製品

このお知らせの目的は、リヴァノヴァが貴施設でご使用中の3Tヒータークーラー(以下、3Tという)に関する設計のアップグレードを開始したことをお知らせするものです。

リヴァノヴァは、この装置の取扱説明書の更新バージョンもリリースしました。

このお知らせが対象としている装置の製品番号は以下の通り

製品番号	製品名
16-02-95	人工心肺装置 S5 (ヒータークーラー)

対処される問題点と対応策

1. 設計のアップグレード

2017年、リヴァノヴァは3Tからの非結核性マイコバクテリウム飛散リスクの低減(除去ではない)を目的に、吸引エアロゾルキャニスターの開発と、内部シール設計変更を行った。

吸引とシールによる対策の内訳

- 水槽の蓋の気密性を改善し、水槽内を吸引源に接続することによって、適切なレベルの陰圧を維持する。
- 既存のオーバーフローボトルの代わりに、ディスポーザブルのキャニスターを吸引源に接続する。水槽からオーバーフローする水の収集に加えて、キャニスターはエアロゾルを収集する。エアロゾルの隔離と収集は、吸引キャニスターの蓋に備えられたバクテリアフィルターで、吸引源の手前で下流への流れをろ過することで達成される。
- 圧力ゲージを加えることにより、水槽内部の真空レベルを測定する。

我々の継続的な改善プロセスの一環として、市販後の調査システムによって見出された、特定の項目を改善するための追加設計変更が行われた。

－ 冷却コイルの浸食: 患者側水槽の攪拌ポンプは、現行の設計では冷却コイルの狭いエリアに直接向かっており、その場所の冷却コイル表面の浸食を悪化させる。最終的に、浸食は冷却コイル表面の穴あきを起こし、冷却機能に影響し、ある例では装置機能の停止に繋がった。新しく設計された攪拌ポンプは、冷却コイルから水流の向きを変え、その場所の冷却コイル表面の浸食の可能性を低減する。

－ 切り替えバルブの故障または機能に関する事項: 心筋保護タンクの切り替えバルブブロックの現行の設計は、消毒中に使用された化学物質を含む蒸気が、ステッピングモーター部に入り込み、加温または冷却心筋保護タンクを選択を制御するステッピングモーターのベアリングを腐食させる。切り替えバルブの故障により、心筋保護液の冷却または加温ができなくなる。設計の変更は、バルブブロックアセンブリに蒸気が入り込むのを防ぐ。

－ エアイベントバルブ (AVV) の漏れ: 腐食の残留物は、AVV が適切に閉じるのを阻害し、ボールバルブが適正な位置にあってもリークを起こす。新しい AVV の設計により、予防的メンテナンスにおいて、この部分を 1 年ごとに交換することができる。この事例は患者や使用者の有害事象の原因になるものではない。

－ 水抜きバルブの漏れ: 調査によって、バルブの内部部品 (O リングと呼ばれている) の摩耗が明らかになっている。高度に摩耗した O リングは、バルブが開の位置にあるときの漏れの原因になっている。O リングは、予防的メンテナンスにおいて交換される。この事例は患者や使用者の有害事象の原因になるものではない。

2. 取扱説明書の update

2015 年から、リヴァノヴァは非結核性マイコバクテリア (NTM) のコンタミリスクの可能性に関する付加的な指示を使用者に提供するため、異なる安全性情報を発行してきた。

リヴァノヴァは、今回新しく改訂した取扱説明書を吸引とシーリング設計により改善されたすべての 3T に適用するものとして発行する。新しい取扱説明書は、直接患者に影響するものではないが、すでに発行した安全性情報の内容を統合するものである。

顧客・使用者は、どのような対応を取るべきなのか？

リヴァノヴァは、あなたの施設で使用中のすべての 3T を、この情報で述べた設計変更を取り入れ、新しく製造された装置と入れ替えます。交換する装置は、新しい取扱説明書とともにあなたの施設に届けられます。古い取扱説明書は、今後適用されません。交換された装置とともに保管するか、破棄してください。

あなたの施設のリヴァノヴァ担当者が、ここ数週間のうちにご連絡して、ご使用中の 3T の交換の手配をいたします。

この安全性情報の伝達について

この安全性情報は、あなたの施設・組織内の知らせる必要がある全ての関係者へ行き渡るよう注意して下さい。

もし、第三者に製品を渡す場合、この安全性情報と、以下で述べる弊社の連絡先とともに渡してください。

本件に関わる問合せ先

この安全性情報に対する質問は、貴施設のリヴァノヴァ担当者、または弊社お問い合わせ先にご連絡ください。

この安全性情報の写しは、貴国の規制官庁の担当者にも届けられます。

本件に対するご協力に感謝します。リヴァノヴァは安全な製品の供給をお約束するとともに、ご迷惑をおかけすることを謝罪いたします。



バーバラ・ガラッソ

カスタマー・クオリティ・マネージャー、カーディアック・サージェリー