

**ACİL SAHA GÜVENLİK UYARISI**  
LivaNova Canada Corp.  
Tarafından üretilmiş  
Perceval Dikişsiz Kalp Kapakçığı

<b>Etkilenmiş Cihazlar:</b>	Perceval Dikişsiz Kalp Kapakçığı
<b>Tarih:</b>	09 Ağustos 2016
<b>Referans No:</b>	FSCA-HV-2016-002
<b>Dikkatine:</b>	Risk / Güvenlik Yöneticileri, Distribütörler, Klinisyenler ve bu cihazların diğer kullanıcıları
<b>Neden:</b>	Perceval Kapakçıklar üretim sorunu
<b>Eylem türü:</b>	Olası etkilenmiş Perceval kapakçıkların geri çağırılması odaklı

Değerli Müşterimiz,

İşbu ileti, LivaNova Canada Corp. (LNC) şirketinin on bir (11) Perceval Aortik prostetik kalp kapakçığı ile ilgili olası bir risk tanımladığını size bildirme ve kendi isteği ile bu ürünleri geri çağırma amaçlıdır.

**Sorunun Açıklaması**

LNC tanımlı bir üretim sorunu on bir (11) Perceval kapakçığını etkilemektedir. Bu kapakçıklar doğal olarak insan vücudunda bulunan bir madde olan homosisteik asit kalıntısını beklenenin üzerinde bir seviyede içerebilecek steril ambalaj çözümleri ile gönderilmiştir. Homosisteik asit Perceval kapakçığın üretim sürecinde, sterilizasyon sürecinden ortaya çıkmış olan serbest aldehitleri nötralize etmek üzere kullanılmaktadır.

**Olası risk**

Kayıtlı bir toksikolog tarafından gerçekleştirilmiş ilk değerlendirmeye dayanarak, implante yapılmış hastada görülebilir bir biyolojik etki öngörülmemiştir. Ancak, LivaNova Canada Corp. ihtiyaten işbu Saha Güvenlik Uyarısı'nı çıkarmaya ve henüz implantesi yapılmamış etkilenmiş kapakçıkların araştırmalar devam ederken fiziksel olarak geri çağırılmasına ve işbu Saha Güvenlik Uyarısı'nın başka bir ilişkili klinik bilgi ortaya çıkana kadar takibini sağlamaya karar vermiştir.

**Şikayet özeti**

LNC etkilenmiş kapakçıklarla ilgili olarak kullanıcılardan herhangi bir şikayet almamıştır.

## Etkilenmiş Birimler

Araştırmamız sonucunda toplam 11 etkilenmiş ürün ortaya çıkmıştır: kayıtlarımız tesisinizin söz konusu bazı ürünleri almış olduğunu göstermektedir. İşbu Saha Güvenlik Uyarısı aşağıdaki tabloda yer alan cihazlarla ilgilidir; lütfen tüm etkilenmiş cihazların 03 Aralık 2015 tarihinde üretilmiş olduğunu not edin.

Ürün kalem #	Ürün Açıklaması	Seri Numarası
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A32071
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A31846
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A32347
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A31766
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	A32525
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A31832
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	A32738
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A29638
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A31487
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A30436
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A30241

Bu geri çağırma yukarıdaki tabloda belirlenmiş seri numaraları ile yer alan ürünler dışındaki hiçbir ürünü içermez.

### Yapılacak eylemlerle ilgili öneriler:

#### 1. Bağlı Kuruluşlar veya Distribütörlerin yapması gerekli eylem

Envanterinizde etkilenmiş bir ürün varsa belirleyin; eğer varsa, iade talimatları için lütfen [hv.feedback@livanova.com](mailto:hv.feedback@livanova.com) adresinden bizimle temasa geçin. Ürün LivaNova Canada Corp.'a iade edilecektir:

#### LivaNova Canada Corp

5005 North Fraser Way  
Burnaby, B.C  
V5J 5M1  
Kanada

Eğer etkilenmiş ürünlerden herhangi birinin dağıtımı yapılmışsa, derhal müşteri ile cihazı kullanmamasını rica etme yönünde temasa geçin.

Müşteriye, Ekteki Müşteri Yanıt Formunun birinci bölümünü doldurarak mevcut mektubu gönderin. Daha sonra, ürünün LivaNova Canada Corp.'a iadesini düzenleyin.

Not: Her müşteri ile ayrı ayrı yazışarak temasa geçmek, gerekirse yerel dile tercümesinin sağlanması Bağlı Kuruluş veya Distribütörün sorumluluğundadır.

## 2. Etkilenmiş ürün stoklarda ise, Müşteri tarafından yapılması gerekli eylem

Eğer etkilenmiş ürünlerden herhangi biri stoklarınızda mevcutsa, bunları kullanmayın.

Lütfen Müşteri Yanıt Formunun ikinci bölümünü doldurarak LivaNova Canada Corp. veya Distribütöre iletin. Ürünün LivaNova Canada Corp.'a iadesinin düzenlenmesi için sizinle iletişime geçilecektir.

## 3. Etkilenmiş ürün hastaya kullanılmış/implante edilmişse alınması gereken yapılacak eylem

Öncelikle derhal etkilenmiş ürünün kullanıldığı hastalardan sorumlu olan Kalp Cerrahlarını ve/veya Kardiyologları bilgilendirin. Kayıtlı bir toksikolog tarafından gerçekleştirilmiş ilk değerlendirmeye dayanarak, görülebilir bir klinik veya biyolojik etki öngörülmemiştir. LivaNova Canada Corp. Takip değerlendirmelerinin genel yönergeleri (ör: Valvüler Kalp Hastalığı olan Hastaların Yönetimi için AHA/ACC Yönergesi), hastaneye-özel yönergeler ve bireysel cerrah/kardiyolog uygulamalarını takip etmeyi sürdürmesi gerektiğini önermektedir.

### İletişim referans kişisi:

İşbu Acil Saha Güvenlik Uyarısı ile ilgili sorular için lütfen aşağıdaki kişi ile iletişime geçiniz

Lodewika van der Merwe,  
Kalite Güvence Direktörü, LivaNova Canada Corp.

Faks: +1 (604)412 5690  
E-posta: [hv.feedback@livanova.com](mailto:hv.feedback@livanova.com)

İşbu Acil Saha Güvenlik Uyarısı'nın bir nüshası bu eylemlerden haberdar olan uygun Düzenleyici Kurumlara gönderilmiştir.

Bu konudaki işbirliğiniz için teşekkür ederiz. LivaNova kendini müşterilerine kaliteli ürünler ve hizmet sağlamaya adanmıştır ve bu durumun neden olmuş olabileceği herhangi bir rahatsızlık için özürlerimizi sunarız.

Saygılarımla,



Lodewika van der Merwe  
Kalite Güvence Direktörü

Ek – Müşteri Yanıt Formu

**SAHA GÜVENLİK UYARISI: Perceval**  
**Kalp Kapakçıkları - Referans # FSCA 2016-**  
**002**

**Bölüm 1**

Kayıtlarımıza göre aşağıdaki etkilenmiş ürünlere sahipsiniz:

<< Sadece müşteri ilintili kodları ve seri numaralarını giriniz- Ürün İzleme listesini kullanınız (Excel Dosyası)>>

Ürün Kodu	Etkilenmiş Seri Numarası

**Lütfen tamamlanmış olarak bu formu aşağıdaki adrese iade edin:**

LivaNova Site/ Distribütör Adı: << Şirketinizin adını buraya girin >>

Ülke: << Ülkenizi buraya girin >>

İletişim Adı: << İletişim Adınızı buraya girin >>

E-posta: << E-posta adresinizi buraya girin >>

Faks No: << Faks Numaranızı buraya girin >>

Telefon Numarası: << Telefon Numaranızı buraya girin >>

**Lütfen tamamlayın (Bölüm 2):**

1. SAHA GÜVENLİK UYARISI'nı inceledik ve anladık
2. Evet – listelenmiş etkilenmiş ürünlerimiz var ve göstergeleri takip edeceğiz
3. Listelenmiş ürünler bizde YOKTUR /veya/ Ürünler implante olmuştur /veya/ Daha fazla bilgi rica ediyoruz (lütfen belirtin) \_\_\_\_\_

Lütfen bizimle temasa geçin: E-posta: [hv.feedback@livanova.com](mailto:hv.feedback@livanova.com)

Müşteri adı: <<Şirketinizi buraya girin >>

Ülke: <<Ülkenizi buraya girin >>

İletişim Adı: << İletişim Adınızı buraya girin >>

E-posta: <<E-posta adresinizi buraya girin>>

Faks No.: <<Faks Numaranızı buraya girin >>

Telefon Numarası: << Telefon Numaranızı buraya girin>>

İbraz eden .....

İmza .....

Tarih ...../...../.....