

Groningen, August 28, 2025

HASTER - Sikkerhedsmeddelelse

XVIVO Liver Assist Perfusion Set™

FSN Type: Ny

Til opmærksomhed for: Kunder, der har modtaget XVIVO Liver Assist Perfusion Set™
(katalognummer 11.401) fra følgende batcher:

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

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte::

customersupport@xvivogroup.com

Med venlig hilsen,



Steven Boom

Ansvarlig for overholdelse af lovgivning (PRRC)

På vegne af XVIVO

Groningen, August 28, 2025

HASTER - Sikkerhedsmeddelelse

XVIVO Liver Assist

Perfusion Set™

Nøjagtigheden af trykmålingen er uden for
specifikationer

Kære kunde,

Der er konstateret en nøjagtighed af trykmålingen uden for specifikationer for XVIVO Liver Assist Perfusion Set™, som beskrevet i denne sikkerhedsmeddelelse. Følg venligst nedenstående oplysninger:

Oplysninger om berørte enheder:	
<u>Enhedstype:</u> Sterilt perfusionssæt til organbevarelse (engangsbrug)	
<u>Handelsnavn:</u> XVIVO Liver Assist Perfusion Set™	
<u>Enhedens primære kliniske formål:</u> <i>XVIVO Liver Assist Perfusion Set er beregnet til brug til ex vivo hypotermi og normotermi med iltet maskinperfusion til bevarelse og evaluering af donorlever før transplantation.</i>	
<u>Katalognummer:</u> 11.401	
<u>Berørte partier:</u> 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	

Årsag til felt sikkerhedskorrektion (FSCA):

Der er konstateret unøjagtigheder i trykmålingen for XVIVO Liver Assist Perfusion Set™. Dette kan medføre en undervurdering af de trykværdier, der vises af systemet, hvilket betyder, at det faktiske tryk på leveren kan være højere end det målte. Denne afvigelse kan resultere i øget perfusionsflow og kan i nogle tilfælde udløse en alarm for højt flow.

Det er blevet fastslået, at XVIVO Liver Assist Perfusion Set™ fra de berørte batcher har et reservoir med en relativt stor dybde. Som følge heraf kan leveren være placeret lavere i reservoiret. I sådanne tilfælde er organets højde muligvis ikke på linje med perfusionsanordningens tryksensorer. Bemærk, at organets endelige position i reservoiret ikke kun bestemmes af reservoirets dybde, men af en kombination af faktorer såsom organets dimensioner og perfusionsvæskens volumen. I betragtning af den observerede dybdeforskel ligger det højere tryk inden for enhedens sikkerhedsgrenser. Vi beder dog om din opmærksomhed på nedenstående foranstaltninger.

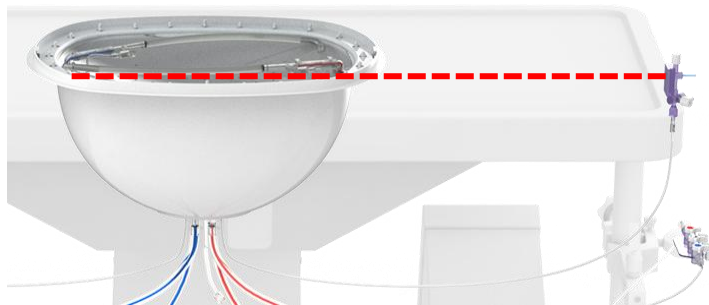
Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren:

Kontroller, om du har et XVIVO Liver Assist Perfusion Set™ fra de berørte batcher.

Ved starten af hver procedure skal du handle i henhold til nedenstående:

1. Kontroller organets og sensorens placering

- Vurder højdeindstillingen mellem kanylen og tryksensoren: Begge skal være på samme niveau. Organets endelige position i reservoiret bestemmes af en kombination af faktorer såsom reservoirets dybde, organets dimensioner og perfusionsvæskens volumen. I tilfælde af højdeforskel skal du følge nedenstående korigerende foranstaltninger.



2. Træf korigerende foranstaltninger

- Ved HMP-procedurer:
 - i. Sænk trykindstillingen med 2-3 mmHg på både leverarteriesiden og portvenesiden.
 - ii. eller øg perfusatvolumenet i reservoiret, fyld indtil højden af cannulaen og tryksensoren er justeret.
- For NMP-procedurer: Sænk trykindstillingen med 2-3 mmHg på både leverarteriesiden og portvenesiden.
Vigtigt: Forsøg ikke at sænke eller omplacere tryksensoren på perfusionsenheden.

Foranstaltninger, der skal træffes af XVIVO B.V:

XVIVO arbejder på en grundig analyse af årsagen og korrigerende foranstaltninger for at forbedre nøjagtigheden af trykmålingen. Du kan trygt bruge enheden, hvis du tager ovenstående foranstaltninger i betragtning.

Videresendelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse skal videregives til alle, der har behov for at være opmærksomme på dette inden for din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført.

Videresend venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne foranstaltning har betydning for.

Vær opmærksom på denne meddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i en passende periode for at sikre, at de korrigerende foranstaltninger er effektive.

Alle hændelser vedrørende udstyret skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og, hvis det er relevant, til den nationale tilsynsmyndighed, da dette giver vigtig feedback.

Hvis der kommer nye oplysninger, der er vigtige for dig, vil vi give dig besked via en opdatering.

Som krævet er tilsynsmyndigheden i dit land blevet informeret om denne meddelelse.

Med venlig hilsen,



Steven Boom

Ansvarlig for overholdelse af lovgivningen (PRRC)