

## Nuovo avviso urgente di sicurezza sul campo

### Circuiti di perfusione, svariati codici componente Potenziale non-sterilità dovuta a possibili deviazioni nei parametri / processi definiti per la sterilizzazione mediante ossido di etilene

**CP-MIR-2021-001**

08 aprile 2021

**All'attenzione di:** Responsabile della vigilanza, operatori sanitari coinvolti nella gestione delle scorte

**Tipo di azione:** Identificazione, messa in quarantena e restituzione dei dispositivi al produttore.

Stimati signori,

#### Scopo di questa lettera

Lo scopo di questa lettera è di informarvi che LivaNova ("LivaNova" o "la Società") sta attuando un'azione correttiva di sicurezza sul campo per lotti specifici di circuiti di perfusione personalizzati (PTS, Perfusion Tubing System).

Secondo la nostra tracciabilità, vi sono stati forniti uno o più dispositivi che potrebbero essere impattati dal problema descritto di seguito, e pertanto uno o più di tali dispositivi potrebbero essere ancora nel vostro inventario.

#### Descrizione del problema

LivaNova è stata informata dal suo ente notificato e dal Ministero della Salute italiano del fatto che uno dei suoi fornitori di sterilizzazione, Steril Milano, è incorso in ripetute non-conformità nella documentazione del processo di sterilizzazione, e per tale motivo la sua certificazione è stata sospesa.

Sebbene l'indagine iniziale condotta da LivaNova sui dati grezzi di Steril Milano suggerisca che i dispositivi di LivaNova sono stati sterilizzati in modo conforme al processo di sterilizzazione validato, sulla base delle informazioni più recenti ricevute da Steril Milano, LivaNova non è in grado di escludere eventuali

Nuovo avviso urgente di sicurezza sul campo - CP-MIR-2021-001 - Pagina 1 di 4

**Sorin Group Italia S.r.l.**  
a wholly-owned subsidiary of 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

**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  
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823  
**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  
CODICE ISO IT02109510368

<http://www.livanova.com>

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

deviazioni nei processi validati ed ha pertanto avviato il richiamo dal mercato di tutti i prodotti impattati e non ancora scaduti.

L'elenco di tutti i prodotti interessati forniti alla vostra struttura è riportato nell'Allegato 1 alla presente comunicazione. Gli altri prodotti LivaNova non elencati nell'Allegato 1 non sono interessati da questo problema e possono essere utilizzati in sicurezza.

## **Rischio per la salute**

Il livello di rischio associato alla condizione indesiderata (sepsi e/o infezione) è considerato MEDIO.

Ad oggi non è stato segnalato a LivaNova alcun evento di sepsi o infezione relativo ai prodotti distribuiti impattati.

## **Quali dispositivi sono potenzialmente interessati?**

L'elenco dettagliato dei lotti potenzialmente interessati forniti alla vostra struttura è riportato nell'Allegato 1 alla presente comunicazione. Gli altri lotti di PTS nel vostro inventario e non elencati nell'Allegato 1 non sono interessati da questo problema e possono essere utilizzati in sicurezza.

## **Quali azioni devono essere intraprese dagli operatori sanitari?**

LivaNova sta coordinando la rimozione dal vostro inventario di tutti i lotti di PTS potenzialmente coinvolti.

Si prega di garantire l'esecuzione tempestiva delle seguenti azioni:

1. Utilizzando l'elenco fornito nell'**Allegato 1**, si prega di controllare il proprio inventario per verificare se siano presenti dispositivi potenzialmente interessati forniti alla vostra struttura;
2. Tutti i dispositivi identificati tramite l'Allegato 1 e ancora in inventario **non devono essere utilizzati e devono essere messi in quarantena**, in attesa della restituzione a LivaNova;
3. Vi preghiamo di compilare e restituire l'**Allegato 1** via e-mail a [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com) per avviare il processo di rimozione/sostituzione dei dispositivi.

Il vostro rappresentante LivaNova vi contatterà per coordinare la sostituzione del/dei dispositivo/i potenzialmente impattato/i.

Nuovo avviso urgente di sicurezza sul campo - CP-MIR-2021-001 - Pagina 2 di 4

**Sorin Group Italia S.r.l.**  
a wholly-owned subsidiary of 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

**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  
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823  
**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  
CODICE ISO IT02109510368

<http://www.livanova.com>

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

## Quali azioni sta attuando il produttore?

1. Come azione immediata, LivaNova ha bloccato la spedizione dei dispositivi potenzialmente coinvolti ancora disponibili in giacenza e ha sospeso e ha sospeso ogni servizio di sterilizzazione da parte di Steril Milano. Attualmente tutte le sterilizzazioni mediante EtO vengono eseguite da un impianto di sterilizzazione di proprietà di LivaNova.
2. LivaNova sta informando gli utenti di questo problema tramite il presente avviso. Inoltre, LivaNova sta chiedendo agli utenti di identificare, mettere in quarantena e restituire a LivaNova le scorte dei dispositivi potenzialmente interessati.
3. LivaNova sta coordinando la sostituzione del prodotto e fornendo informazioni ai clienti impattati.

## Trasmissione della presente comunicazione

Si prega di verificare che il presente avviso sia stato comunicato **a tutto il personale della vostra organizzazione che deve esserne a conoscenza e di inoltrarlo alle eventuali altre organizzazioni interessate da questa azione**. Si prega di tenere presente questo avviso e le azioni che ne derivano, per un periodo di tempo adeguato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

L'autorità competente è stata informata di questa comunicazione ai clienti ed è in corso la segnalazione di questa azione alle altre agenzie di regolamentazione applicabili. Non è previsto un avviso di sicurezza sul campo (FSN) di follow-up per il problema in oggetto.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo a LivaNova o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante riscontro.

Se avete trasferito uno dei dispositivi interessati a terzi, siete pregati di comunicare loro queste informazioni e di informare il reparto Quality Assurance di LivaNova all'indirizzo [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).

## Come contattare il referente

Per domande relative alle informazioni contenute in questa lettera o alla restituzione e alla sostituzione del dispositivo, si prega di contattare il proprio rappresentante abituale ([Emanuela.Leonelli@livanova.com](mailto:Emanuela.Leonelli@livanova.com)) o il servizio Customer Quality di LivaNova via e-mail all'indirizzo [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).

Nuovo avviso urgente di sicurezza sul campo - CP-MIR-2021-001 - Pagina 3 di 4

**Sorin Group Italia S.r.l.**  
a wholly-owned subsidiary of 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

**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  
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823  
**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  
CODICE ISO IT02109510368

<http://www.livanova.com>

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



Health innovation that matters

Grazie per la gentile collaborazione. LivaNova sta lavorando diligentemente per risolvere questo problema. Continuiamo ad impegnarci per fornire dispositivi e servizi di qualità ai nostri clienti e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa situazione possa aver causato.

Cordiali saluti,

**Enrico Milani**

Director Quality Engineering Heart Valve, Customer Quality Cardiovascular

Mobile: +39 349 30 35 416

Email: [enrico.milani@livanova.com](mailto:enrico.milani@livanova.com)

Elenco degli allegati

**Allegato 1:** Modulo di risposta del cliente ed Elenco dei dispositivi potenzialmente interessati

Nuovo avviso urgente di sicurezza sul campo - CP-MIR-2021-001 - Pagina 4 di 4

**Sorin Group Italia S.r.l.**  
a wholly-owned subsidiary of 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

**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  
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

**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  
CODICE ISO IT02109510368

<http://www.livanova.com>

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

## Allegato 1: Potenziale non-sterilità dovuta a possibili deviazioni nei parametri / processi definiti per la sterilizzazione mediante ossido di etilene CP-MIR-2021-001

08 aprile 2021

### Informazioni per i clienti:

Nome della struttura/ospedale

**NOME DELLA STRUTTURA/OSPEDALE CLIENTE**

Indirizzo della struttura/ospedale

**INDIRIZZO DELLA STRUTTURA/OSPEDALE CLIENTE**

Firmando e restituendo il presente Modulo di risposta del cliente, l'utente dichiara di aver letto e compreso l'avviso.

Abbiamo esaminato e compreso il contenuto dell'avviso allegato.

Sì  No

Il presente avviso è stato distribuito a tutti gli utenti coinvolti nell'utilizzo dei dispositivi potenzialmente interessati

Sì  No

Utilizzando la **Tabella contenente le informazioni sui prodotti interessati**, si prega di controllare il proprio inventario per verificare se siano presenti dispositivi potenzialmente interessati, e indicare il risultato del controllo:

Confermiamo che tutti i dispositivi ancora in inventario sono stati messi in quarantena e non saranno utilizzati fino al momento della restituzione a LivaNova

Sì  No

### Informazioni sui prodotti interessati per **NOME STRUTTURA/OSPEDALE**

Modello (articolo)	Descrizione del dispositivo	Numero di lotto	Quantità ricevuta	Quantità di dispositivi ancora in inventario che saranno restituiti	Altre informazioni importanti (se presenti)
XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX		
XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX		

**Allegato 1:  
Potenziale non-sterilità dovuta a possibili deviazioni nei parametri /  
processi definiti per la sterilizzazione mediante ossido di etilene  
CP-MIR-2021-001**

Per evitare di ricevere ulteriori notifiche relative a questo avviso, si prega di compilare tutte le informazioni, firmare e restituire tutte le pagine del presente Allegato 1 **entro e non oltre il 01 Maggio 2021** via e-mail all'indirizzo [LivaNova.FSCA@livanova.com](mailto:LivaNova.FSCA@livanova.com).

Nome/Titolo della persona che ha eseguito il controllo dell'inventario	
Firma	
Dati di contatto (e-mail o numero di telefono)	
Eventuali commenti o domande	

LivaNova vi contatterà per coordinare la sostituzione del/dei dispositivo/i potenzialmente difettoso/i.

Allegato 1 – CP-MR-2021-001 – Pagina 2 di 2

**Sorin Group Italia S.r.l.**  
a wholly-owned subsidiary of 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

**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  
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823  
**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  
CODICE ISO IT02109510368

<http://www.livanova.com>

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