

29 gennaio 2016

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA **Informazioni importanti sulla possibile contaminazione da endotossine**

Stimato cliente,

LivaNova PLC (Sorin Group Italia)¹ ("LivaNova" o la "Società") Le invia questa comunicazione per informarLa che, durante controlli di processo interni di routine, abbiamo identificato alcuni prodotti con un livello di endotossine superiore a quello accettato in base alle specifiche, secondo ANSI/AAMI ST72:2011 Endotossine batteriche.

L'endotossina è il componente lipopolisaccaride ad alto peso molecolare della parete cellulare esterna dei batteri Gram-negativi. Questi componenti si trovano ovunque in natura, ma se vengono rilasciati nel corpo umano in quantità sufficiente potrebbero causare febbre, dolori, varie alterazioni circolatorie, tra cui l'aumento della permeabilità capillare, e potenzialmente lo stato di shock e la morte. La risposta umana alle endotossine dipende dalla dose, dai chilogrammi di peso corporeo, dalla durata dell'esposizione e dalle condizioni di salute della persona.

Nel momento in cui abbiamo rilevato che i prodotti erano stati contaminati da una quantità troppo elevata di endotossine, alcuni lotti erano già stati rilasciati. LivaNova desidera informarLa che non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di eventi che potrebbero essere correlati a questo problema.

I nostri registri mostrano che ha ricevuto prodotti di LivaNova PLC (Sorin Group Italia) potenzialmente interessati dal livello di endotossine al di sopra delle specifiche. La preghiamo di consultare l'elenco prodotti allegato.

Le chiediamo cortesemente di controllare il Suo inventario e verificare se ha in magazzino i lotti di prodotto interessati: il numero è stampato sull'etichettatura di ciascun dispositivo. In tal caso, la preghiamo di rendere questi prodotti a LivaNova.

Se ha bisogno di assistenza e/o di ricevere prodotti sostitutivi, contatti il Suo rappresentante LivaNova.

La preghiamo inoltre di confermarci il ricevimento della presente compilando il modulo di risposta del cliente in allegato e restituendolo al Suo referente di Sorin Group.

In caso di domande, non esiti a contattarci.

Siamo sinceramente dispiaciuti per l'inconveniente. LivaNova è impegnata a fornire prodotti e assistenza di qualità ai propri clienti e si scusa per eventuali disagi arrecati da questa situazione.

La ringraziamo per la gentile collaborazione.

Cordiali saluti,



Cristiano Guglielmi
Quality Assurance Director
Cardiac Surgery BU

¹ Il 19 ottobre 2015, Sorin S.p.A. e Cyberonics, Inc. si sono fuse creando LivaNova.

Sorin Group Italia S.r.l.
società interamente controllata da LivaNova PLC
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo LivaNova PLC

Sede Legale:
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italia
Sede Amministrativa:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italia
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Stabilimenti:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italia
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Crescentino sn - 13040 Saluggia (VC) Italia
Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681
Viale Cesare Cattaneo, 20 - 22063 Cantù (CO) Italia
Tel. +39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

Sedi Commerciali:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italia
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italia
Tel. +39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

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
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT0802000000823

Allegato: Modulo di risposta del cliente

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
Informazioni importanti sulla possibile contaminazione da endotossine

Modulo di risposta del cliente

Nome del cliente: _____

Indirizzo: _____

Secondo i nostri registri, ha ricevuto i seguenti prodotti LivaNova PLC (Sorin Group Italia):

Descrizione del prodotto	Codice catalogo	Numero di lotto	Quantità consegnata

Ho ricevuto, letto e compreso la lettera "Informazioni importanti sulla possibile contaminazione da endotossine" del 29 gennaio 2016

Sì

No

In caso di risposta negativa, la preghiamo di spiegarne il motivo: _____

Se non ha il prodotto in magazzino, selezioni la casella seguente:

Se ha in magazzino uno o più dei prodotti sopra elencati, ne riporti la quantità nella tabella sottostante.

Descrizione del prodotto	Codice catalogo	Numero di lotto	Quantità in magazzino

Se ha bisogno di assistenza per rendere le unità sopra elencate e/o vuole ricevere prodotti sostitutivi, contatti il Suo rappresentante Sorin Group.

Nome _____

Titolo _____

Firma _____

Data _____

La ringraziamo per la collaborazione e per aver compilato questo modulo di risposta.
La preghiamo di rispedirlo al sig. Vincenzo Silvestri (vincenzo.silvestri@livanova.com), fax +39 0535 25229,
entro e non oltre il 26 febbraio 2016.