

# LivaNova

Health innovation that matters

Lettera per gli operatori sanitari

ID: FSCA 02-16

15 giugno 2016

## AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Rischi da micobatteri in cardiocirurgia  
Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin; ulteriore azione relativa ai

### supporti di montaggio per ossigenatore per adulti delle famiglie di prodotti Avant & Primo2x

Gentile cliente LivaNova,

il 15 giugno 2015, Sorin Group Deutschland GmbH<sup>1</sup> (SGD) ha rilasciato un Avviso di sicurezza sul campo (rilasciato nuovamente il 6 agosto 2015) in merito a "Rischi da micobatteri in cardiocirurgia; Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin" (in allegato) per ridurre il potenziale rischio di infezione dei pazienti da parte di micobatteri non tubercolari rilasciati dal dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T.

Sorin Group Italia srl (SGI) sta mettendo in atto un'azione in linea con le istruzioni fornite nella Fase 1 dell'Avviso di sicurezza sul campo (FSN) rilasciato da SGD (*"Sostituire, sterilizzare e/o disinfettare gli accessori e i prodotti utilizzati in combinazione con il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento..."*) sostituendo determinati supporti di montaggio dell'ossigenatore attualmente in uso con il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, poiché potrebbero rappresentare una fonte di ricontaminazione del circuito idraulico di un dispositivo 3T pulito.

Specificamente, i supporti di montaggio per ossigenatore soggetti a questa azione comprendono un tubo che collega il circuito idraulico del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T all'ossigenatore. Dal momento che questo tubo non è soggetto a disinfezione secondo le istruzioni per l'uso, se l'utilizzatore del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T non pulisce e disinfetta il dispositivo, con conseguente contaminazione del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T, e in un momento successivo utilizza il supporto di montaggio per l'ossigenatore, l'acqua proveniente dal dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T contaminato potrebbe contaminare a sua volta il tubo interno del supporto di montaggio dell'ossigenatore, nel quale potrebbe formarsi un biofilm. Nel caso in cui un dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T non contaminato fosse successivamente collegato a un supporto di montaggio per ossigenatore precedentemente contaminato, il supporto di montaggio per ossigenatore potrebbe contaminare il dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T pulito.

<sup>1</sup> Sorin Group Deutschland GmbH e Sorin Group Italia srl sono sussidiarie interamente di proprietà di LivaNova PLC, una holding costituita nel Regno Unito. Nel presente documento, anche il brand LivaNova è usato per riferirsi a Sorin Group Deutschland GmbH o a Sorin Group Italia srl

Per ridurre questo rischio, SGI sta ritirando dal mercato i modelli del supporto di montaggio per ossigenatore interessati e li sta sostituendo con nuovi supporti che non entrano in contatto con il circuito idraulico del dispositivo di riscaldamento/raffreddamento 3T. I supporti di montaggio per ossigenatore per adulti in corso di sostituzione sono elencati nella tabella seguente:

|   |  |
|---|--|
| Supporti di montaggio per ossigenatore interessati              | D632 Adult Open System bracket (numero di catalogo <b>05046</b> )  |
|   | Adult Oxy module Avant bracket (numero di catalogo <b>050128</b> ) |
|   | Synthesis "C" bracket (numero di catalogo <b>050350</b> )          |
|   | Synergy bracket (numero di catalogo <b>050131</b> )                |
|   | D626 Avant Holder (numero di catalogo <b>05040</b> )               |
|   | D630 Avant Holder (numero di catalogo <b>05041</b> )               |
| Synthesis Oxygenator Holder (numero di catalogo <b>050127</b> ) |  |

Dai nostri registri ci risulta che Lei ha ricevuto uno o più supporti di montaggio per ossigenatore interessati. La preghiamo pertanto di confermarci il ricevimento della presente compilando il modulo di risposta del cliente in allegato, da restituire entro il 29 luglio 2016.

**In base alle informazioni fornite nel modulo di risposta del cliente, un rappresentante di LivaNova La contatterà spiegandoLe come smaltire il supporto per ossigenatore interessato e ricevere un nuovo supporto. I supporti esistenti possono essere utilizzati fino all'arrivo dell'unità sostitutiva.**

Non Le sarà addebitato alcun costo per questo servizio. Se ha bisogno di assistenza per eseguire queste azioni, contatti il Suo rappresentante LivaNova.

La preghiamo di assicurarsi che questo avviso sia distribuito a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione. Se avesse ceduto a terzi o i supporti di montaggio per ossigenatore interessati, La preghiamo di indicarlo sul modulo di risposta.

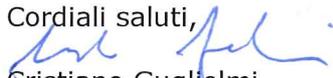
LivaNova ha fornito alle autorità locali competenti una copia della presente comunicazione per informarle di questa azione.

In caso di domande su questo Avviso di Sicurezza sul Campo, contatti il rappresentante di LivaNova di riferimento, oppure [customerQA.sgi@livanova.com](mailto:customerQA.sgi@livanova.com) oppure invii un fax al numero +39 (0)535 25229.

LivaNova è impegnata a fornire prodotti e assistenza di qualità ai propri clienti ed è sinceramente dispiaciuta per gli eventuali disagi arrecati da questa situazione.

Grazie per la gentile collaborazione.

Cordiali saluti,

  
Cristiano Guglielmi  
Direttore QA, Mirandola/Cantù  
Unità di cardiocirurgia  
Sorin Group Italia s.r.l.

## Modulo di risposta del cliente

### AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Rischi da micobatteri in cardiocirurgia; Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin; Sostituzione dei supporti di montaggio per ossigenatore

### supporti di montaggio per ossigenatore per adulti delle famiglie di prodotti Avant & Primo2x

Nome del cliente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Dai nostri registri ci risulta che Lei ha ricevuto uno o più dei supporti di montaggio per ossigenatore interessati, elencati di seguito.

|   |  |
|---|--|
| Supporti per ossigenatore interessati                           | D632 Adult Open System bracket (numero di catalogo <b>05046</b> )  |
|   | Adult Oxy module Avant bracket (numero di catalogo <b>050128</b> ) |
|   | Synthesis "C" bracket (numero di catalogo <b>050350</b> )          |
|   | Synergy bracket (numero di catalogo <b>050131</b> )                |
|   | D626 Avant Holder (numero di catalogo <b>05040</b> )               |
|   | D630 Avant Holder (numero di catalogo <b>05041</b> )               |
| Synthesis Oxygenator Holder (numero di catalogo <b>050127</b> ) |  |

Ho ricevuto, letto e compreso la lettera "Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin; ulteriore azione relativa ai supporti di montaggio per ossigenatore per adulti delle famiglie di prodotti Avant & Primo2x" del 15 giugno 2016

Sì

No

In caso di risposta negativa all'affermazione di cui sopra, spieghi il motivo:

Abbiamo presso la nostra sede uno o più supporti di montaggio per ossigenatore interessati sopra elencati.

Sì

No

In caso di risposta positiva all'affermazione di cui sopra, specifichi di seguito quante unità di ciascun supporto di montaggio per ossigenatore **sono ancora in uso** presso la vostra sede.

| Supporti di montaggio per ossigenatore interessati                 | Quantità di supporti attualmente in uso presso la nostra sede, DA SOSTITUIRE |
|--|--|
| D632 Adult Open System bracket (numero di catalogo <b>05046</b> )  |  |
| Adult Oxy module Avant bracket (numero di catalogo <b>050128</b> ) |  |
| Synthesis "C" bracket (numero di catalogo <b>050350</b> )          |  |
| Synergy bracket (numero di catalogo <b>050131</b> )                |  |
| D626 Avant Holder (numero di catalogo <b>05040</b> )               |  |
| D630 Avant Holder (numero di catalogo <b>05041</b> )               |  |
| Synthesis Oxygenator Holder (numero di catalogo <b>050127</b> )    |  |

La preghiamo di specificare di seguito quante unità di ciascun supporto di montaggio per ossigenatore **sono presenti ma non più in uso** presso la vostra sede. Questi supporti di montaggio dovranno essere restituiti a LivaNova o smaltiti a livello locale.

| Supporti di montaggio per ossigenatore interessati                 | Quantità di supporti NON IN USO, da restituire o smaltire |
|--|---|
| D632 Adult Open System bracket (numero di catalogo <b>05046</b> )  |   |
| Adult Oxy module Avant bracket (numero di catalogo <b>050128</b> ) |   |
| Synthesis "C" bracket (numero di catalogo <b>050350</b> )          |   |
| Synergy bracket (numero di catalogo <b>050131</b> )                |   |
| D626 Avant Holder (numero di catalogo <b>05040</b> )               |   |
| D630 Avant Holder (numero di catalogo <b>05041</b> )               |   |
| Synthesis Oxygenator Holder (numero di catalogo <b>050127</b> )    |   |

TABELLA 1

Dichiaro che le unità non in uso presso la mia sede, elencate nella Tabella 1:

- sono state distrutte/smaltite secondo la procedura locale
- saranno restituite a LivaNova

La preghiamo di riportare il Suo nome e la Sua posizione e apporre di seguito data e firma

Nome

Posizione

Firma

Data

La ringraziamo per la collaborazione e per aver compilato questo modulo di risposta. La preghiamo di restituirlo al rappresentante di LivaNova di riferimento entro il 29 luglio 2016.