

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 pediatrico Lilliput

Gentile cliente LivaNova,

il 15 giugno 2015, Sorin Group Deutschland GmbH¹ (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. Questo tubo non è soggetto a disinfezione secondo le istruzioni per l'uso. Pertanto, 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.

¹ 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.

Pagina 1 / 2

Sorin Group Italia S.r.l.

società interamente controllata da LivaNova PLC
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte del 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

Per ridurre questo rischio, SGI sta ritirando dal mercato i modelli del supporto di montaggio per ossigenatore interessati, li sta sostituendo con nuovi supporti dello stesso modello e sta fornendo nuove Istruzioni d'uso comprendenti la procedura da eseguire periodicamente per la disinfezione efficace del circuito idraulico. I supporti di montaggio per ossigenatore in corso di sostituzione sono elencati nella tabella seguente:

Supporti per ossigenatore interessati	D625 Lilliput open system bracket (#05049)
	D623 Lilliput Holder (#05061)

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 30 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 alla consegna 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 il 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 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 pediatrico

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	D625 Lilliput open system bracket (#05049)
	D623 Lilliput Holder (#05061)

Ho ricevuto, letto e compreso la lettera "Rischi da micobatteri in cardiocirurgia; Disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin; ulteriore azione relativa ai **supporti di montaggio per ossigenatore pediatrico**" 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 per ossigenatore interessati	Quantità di supporti attualmente in uso presso la nostra sede, DA SOSTITUIRE
D625 Lilliput open system bracket (#05049)	
D623 Lilliput Holder (#05061)	

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 dovranno essere restituiti a LivaNova o smaltiti a livello locale.

Supporti per ossigenatore interessati	Quantità di supporti NON IN USO, da restituire o smaltire
D625 Lilliput open system bracket (#05049)	
D623 Lilliput Holder (#05061)	

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.