

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**  
**Perceval Sutureless Heart Valve**  
**Manufactured by**  
**LivaNova Canada Corp.**

**Dispositivo Coinvolto:** Perceval Sutureless Heart Valve

**Data:** 09 Agosto 2016

**Referenza N.:** FSCA-HV-2016-002

**All'attenzione di:** Risk / Safety Managers, Distributori, Clinici e altri utilizzatori di questo device

**Motivazione:** Anomalia nel processo di produzione di Valvole Aortiche Perceval Sutureless Aortic valves

**Tipo di azione:** Recall di un numero limitato di Perceval Valves potenzialmente affette.

Spett. Cliente,

Questa lettera ha lo scopo di notificare che LivaNova Canada Corp. (LNC) ha identificato undici (11) Perceval Sutureless Aortic valves a rischio, per questo motivo LivaNova Canada Corp. ha deciso di richiamare queste valvole.

**Descrizione del problema**

LNC ha identificato un errore occorso durante la produzione di un lotto di valvole Perceval, queste valvole sono state spedite in una soluzione che potrebbe contenere livelli più elevati di Acido Omocisteico, sostanza in natura presente nel corpo umano. L'acido omocisteico è utilizzato nella produzione delle valvole Perceval per la neutralizzazione dei gruppi aldeici utilizzati nel processo di sterilizzazione.

**Rischio Potenziale:**

Sulla base di una iniziale valutazione eseguita da un un esperto in Tossicologia non sono evidenziabili effetti biologici nei pazienti che hanno ricevuto una delle valvole Perceval oggetto di questo recall. LivaNova Canada Corp. ha deciso, in via conservativa, di diramare una field safety notice e di richiamare le valvole coinvolte, ad oggi non ancora utilizzate. Nel frattempo LNC continua l'investigazione e assicura che fornirà un aggiornamento, non appena nuove informazioni clinicamente rilevanti verranno evidenziate.

**Rapporti d'incidente**

LNC non ha ricevuto da parte degli utilizzatori alcun rapporto d'incidente relativo alle valvole coinvolte.

## Dispositivi coinvolti

La nostra investigazione ha evidenziato che 11 valvole sono coinvolte in questo incidente: dalla documentazione in nostro possesso è emerso che il Suo Ospedale ha ricevuto alcune delle valvole coinvolte. Questa Field Safety Notice è unicamente relativa ai dispositivi elencati nella tabella sottostante; Nota : tutti i dispositivi sono stati prodotti il 3 Dicembre 2015.

Item #	Product Description	Serial Number
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A32071
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A31846
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A32347
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A31766
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	A32525
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A31832
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	A32738
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A29638
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A31487
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A30436
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A30241

Questo recall non coinvolge alcun altro dispositivo se non quelli relativi ai serial numbers sopra elencati.

### Azioni che devono essere intraprese:

#### 1. Azioni che devono essere intraprese da distributori e sussidiari

Identificare la presenza di dispositivi affetti nel proprio inventario; se presenti, si prega di contattare LivaNova al seguente indirizzo email [hv.feedback@livanova.com](mailto:hv.feedback@livanova.com) per gestirne il ritorno. I prodotti devono essere spediti al seguente indirizzo.:

#### **LivaNova Canada Corp**

5005 North Fraser Way  
Burnaby, B.C  
V5J 5M1  
Canada

In caso che uno o più prodotti affetti sia stato distribuito, si prega di contattare immediatamente il cliente chiedendogli di non utilizzare il device.

Si prega di recapitare la seguente lettera al cliente, chiedendogli di compilare la prima parte del Customer Response Form, allegato in Appendice. In seguito gestire il ritorno del prodotto a LivaNova all'indirizzo sopra elencato.

Nota: è responsabilità del sussidiario o del distributore contattare ogni cliente per iscritto e provvedere una traduzione di questa comunicazione nella lingua locale.

**2. Azione da intraprendere per il Cliente se uno dei prodotti affetti e' in stock.**

Se uno dei dispositivi affetti e' in stock , si prega di non utilizzarlo.

Si prega di completare la seconda parte del Customer Response Form and di ritornare il/I prodotto/I a LivaNova Canada Corp. o al proprio Distributore. Appena possibile verrà contattata per gestire il ritorno del/dei prodotto/prodotti a LivaNova Canada Corp.

**3. Azione da intraprendere se uno dei prodotti affetti e' stato utilizzato/ impiantato in un paziente.**

Si prega di contattare immediatamente il Cardio Chirurgo e/o il cardiologo a cui il paziente che ha ricevuto il dispositivo è in carico . Sulla base di una iniziale valutazione eseguita da un esperto in Tossicologia non sono evidenziabili effetti biologici nei pazienti che hanno ricevuto un impianto Perceval . LivaNova Canada Corp. raccomanda di eseguire follow-up come suggerito dalle linee Guida (e.g. AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease), come richiesto dalle linee guida del proprio ospedale o secondo la pratica clinica del singolo chirurgo/ cardiologo.

**Contatto a cui fare riferimento:**

Per ogni domanda riguardante questa Urgent Field Safety Notice, si prega di contattare:

Lodewika van der Merwe,  
Director Industrial QA, LivaNova Canada Corp.

Fax: +1 (604)412 5690  
Email: [lv.feedback@livanova.com](mailto:lv.feedback@livanova.com)

Una copia di questa Urgent Field Safety Notice e' stata mandata alle Autorità Competenti che sono a conoscenza di queste azioni.

La ringraziamo per la Sua cooperazione in questa azione. LivaNova si impegna a fornire prodotti di qualità ai suoi clienti, LivaNova coglie l'occasione per scusarsi per ogni inconveniente che questo incidente potrebbe generare.

Distinti Saluti,



Lodewika van der Merwe  
Director Industrial Quality Assurance

**FIELD SAFETY NOTICE: Perceval Heart Valves - Reference # FSCA 2016-002**

**Sezione 1**

Secondo in nostri records Lei e' in possesso dei seguenti prodotti affetti: << Si prega di completare la tabella sottostante fornendo il codice prodotto e il serial number del dispositivo affetto>>

Codice Prodotto	Serial Number del Dispositivo Affetto

**Si prega di completare la sezione sottostante e successivamente di inviarla a LivaNova:**

LivaNova Sito/ Nome del Distributore: << completare con il nome della Struttura >>

Paese: << completare con il nome del paese >>

Nome della persona di riferimento:: << Completare con il nome della persona da contattare >>

E-mail: << Completare con l'email >>

Fax No.: << Completare con il numero di fax >>

Contatto telefonico: << Completare con il numero di telefono >>

---

**Si prega di completare (Sezione 2):**

1. Ho rivisto e compreso quanto riportato nella FIELD SAFETY NOTICE
2. Sì – Abbiamo I sopra indicati prodotti affetti presso la nostra struttura e seguiremo le indicazioni riportate per il loro ritorno al Produttore
3. Non abbiamo alcuno dei prodotti affetti /o/ il dispositivo/ I dispositivi sono stati impiantati nel paziente/o/o Richiediamo maggiori informazioni (si prega di specificare)

---

Si prega di contattare: Email: [hv.feedback@livanova.com](mailto:hv.feedback@livanova.com)

Nome del Cliente <<completare con il nome della Struttura >>

Paese: <<completare con il nome del paese>>

Nome della persona da contattare: << Completare con il nome della persona da contattare>>

E-mail: <<Completare con l'email>>

Fax No.: <<Completare con il numero di fax>>

Numero di telefono:<<Completare con il numero di telefono>>

Sottomesso da .....

Firma .....

Data ...../...../.....