

## INFORMATIVA DI SICUREZZA - AGGIORNAMENTO

Rischi da micobatteri in cardiocirurgia

Aggiornamento dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin Group

<b>Identificativo:</b>	<b>9611109-05/05/17-004-C</b>
<b>Dispositivi Interessati:</b>	Sistemi di perfusione Sorin Group - Dispositivo di riscaldamento/raffreddamento modello <b>3T</b>
<b>Data:</b>	10 maggio 2017
<b>All'attenzione di:</b>	Specialisti in igiene, responsabili di sala operatoria per cardiocirurgia, risk/safety manager, distributori, medici, perfusionisti e altri utilizzatori di questi dispositivi
<b>Motivo:</b>	LivaNova/Sorin Group Italia ha diffuso un aggiornamento della Informativa di Sicurezza per annunciare l'aggiornamento dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento modello <b>3T</b>

*Egregio dottore,*

negli ultimi due anni LivaNova<sup>1</sup> e, più in generale, la comunità cardiocirurgica hanno appreso molto su un rischio recentemente identificato per i pazienti operati a cuore aperto di contrarre infezioni causate da micobatteri non tubercolari ("MNT"). Gli MNT sono diffusi in natura e sono comunemente presenti nel terreno, nell'acqua naturale, nei sistemi di distribuzione dell'acqua potabile e nell'impianto idrico privato e condominiale, specialmente negli impianti di ricircolo dell'acqua calda degli ospedali e dei condomini. Gli MNT solitamente non sono dannosi, ma in rari casi possono causare infezioni in pazienti con patologie molto gravi o in soggetti con sistema immunitario compromesso.

Nel giugno 2015, Sorin Group Deutschland GmbH, ora LivaNova Deutschland GmbH<sup>2</sup>, ha pubblicato un'informativa di sicurezza riguardante "*Rischi da micobatteri in cardiocirurgia - disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin*" (*allegato 1*) per mitigare un potenziale rischio di infezione da parte di micobatteri non tubercolari rilasciati dal dispositivo di riscaldamento/raffreddamento modello **3T**.

<sup>1</sup> LivaNova PLC è una società con sede in Regno Unito con filiali interamente controllate, incluse Sorin Group Deutschland GmbH e Sorin Group USA, Inc. In questo documento, si fa riferimento a tutte le entità che utilizzano il marchio LivaNova/Sorin Group.

<sup>2</sup> LivaNova Deutschland GmbH e Sorin Group Italia srl sono filiali di LivaNova PLC, società con sede in Regno Unito. In questo documento, si fa riferimento a tutte le entità che utilizzano il marchio LivaNova/Sorin Group.

**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

Viale Cesare Cattaneo, 20 - 22063 Cantù (CO) Italy

Tel. +39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

**Sedi Commerciali: Capitale Sociale: € 8.550.034,00**

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. IT080200000000823

**Servizio Clienti Italia:** +39 02 37014960

**International Customer Service:** +39 02 37027030

Registro Imprese di Milano N. 10556980158

R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423

Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368

ISO CODE IT02109510368

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

Nel novembre 2016, dopo diverse comunicazioni relative a infezioni da MNT associate all'uso di dispositivi di raffreddamento/riscaldamento, rilasciate dalle istituzioni statunitensi *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) e *Food and Drug Administration* (FDA), LivaNova ha distribuito una seconda informativa di sicurezza "*Rischi da micobatteri in cardiocirurgia – disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin*" (allegato 2) che ribadisce ed integra alcune delle raccomandazioni contenute nell'informativa del giugno 2015. Inoltre, l'informativa di novembre 2016 ha segnalato che LivaNova avrebbe continuato a sviluppare soluzioni per ridurre ulteriormente il rischio di potenziale contaminazione di *M.Chimaera*, collaborando strettamente con le Autorità Competenti per ottenerne l'approvazione.

LivaNova ha ora completato lo sviluppo ed ottenuto il marchio CE per una soluzione che riduce il rischio di contaminazione, poiché impedisce la dispersione degli aerosol prodotti dal dispositivo di riscaldamento/raffreddamento in sala operatoria. Questa soluzione sarà implementata per la produzione delle nuove unità ed i dispositivi attualmente presenti nei centri saranno sottoposti a questo aggiornamento da parte del servizio di assistenza LivaNova/Sorin Group Italia. Sebbene questa soluzione sia meno necessaria se la manutenzione del sistema idrico del dispositivo modello **3T** avviene seguendo le IFU, l'aggiornamento sul campo ridurrà ulteriormente il rischio di contaminazione accidentale e da manutenzione insufficiente.

LivaNova sta avviando questa azione correttiva dopo aver informato le Autorità Competenti ed aver ricevuto le relative approvazioni.

#### **Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore**

Non è richiesta o necessaria alcuna azione da parte dell'utilizzatore, in questo momento, se non continuare a seguire le istruzioni fornite con le informative pubblicate negli anni 2015 e 2016. LivaNova effettuerà l'aggiornamento su tutti i dispositivi in uso presso ogni struttura. Un referente LivaNova/Sorin Group Italia contatterà ogni utilizzatore per concordare l'aggiornamento.

#### **Trasmissione della presente Informativa di Sicurezza**

La preghiamo di voler cortesemente informare del contenuto di questa lettera tutto il personale della sua organizzazione coinvolto nella gestione di questi dispositivi.

Per qualsiasi domanda e informazione, potete contattare il vostro referente LivaNova/Sorin Group Italia o il Commercial Quality Manager di LivaNova/Sorin Group Italia, Andrea PINCIROLI (cellulare: +39 335 7553229 - telefono: +39 02 69465311 - e-mail: [andrea.pincirol@livanova.com](mailto:andrea.pincirol@livanova.com)).

La ringraziamo della sua attenzione per questa informativa.

Cordiali saluti.

Sorin Group Italia s.r.l.  
Commercial Quality Manager, Italy  
Andrea PINCIROLI

#### **Allegati:**

- Allegato 1: Informativa di Sicurezza "*Rischi da micobatteri in cardiocirurgia – disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin*" (giugno 2015)
- Allegato 2: Informativa di Sicurezza "*Rischi da micobatteri in cardiocirurgia – disinfezione e pulizia dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento Sorin*" (novembre 2016)