LivaNova
Health innovation that matters

INFORMATIVA DI SICUREZZA

PLATINIUM: possibilità di contatto intermittente in modelli con connettore DF4

Identificativo FSCA:	**CRM-SAL-2017-001**
Dispositivi Interessati:	Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) e Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillators (CRT-D) della famiglia Platinium – modelli: VR 1240, DR 1540, CRT-D 1741, SonR CRT-D 1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844
Data:	16 marzo 2018
All'attenzione di:	Medici, centri ospedalieri ed operatori sanitari
Motivo:	LivaNova[1] ha iniziato la rimozione di un limitato sottogruppo di dispositivi Platinium che potrebbero evidenziare perdita intermittente di contatto in modelli con connettore DF4

Egregio dottore,
le abbiamo notificato questa Informativa di Sicurezza in quanto, dai nostri registri, nel vostro magazzino potrebbero essere presenti dispositivi ICD o CRT-D non impiantati appartenenti alla famiglia Platinium che potrebbero presentare il fenomeno qui sotto descritto.

Descrizione del fenomeno
In un sottogruppo di dispositivi ICD o CRT-D della famiglia Platinium, un componente del connettore DF4 è stato identificato come potenzialmente difettoso, con conseguente perdita intermittente di contatto. Di conseguenza, possono essere osservati valori elevati nelle misure di continuità sulle spirali di defibrillazione o rumore sul canale ventricolare destro (VD). Questo problema potrebbe portare all'assenza di terapia di stimolazione ventricolare e/o terapie inappropriate di defibrillazione. L'erogazione di una scarica di defibrillazione non è influenzata.

Come può questo fenomeno influire sui pazienti?
Nessun danno permanente o decesso si è verificato in seguito a questo fenomeno.

[1] *LivaNova PLC è una società con sede in Regno Unito con filiali interamente controllate, incluse Sorin Group Italia spa. 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. IT08020000000823
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

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo LivaNova Plc

Al 31 gennaio 2018, LivaNova ha ricevuto sei (6) segnalazioni relative a questo fenomeno su 6.947 dispositivi con connettore DF4 appartenenti alla famiglia Platinium distribuiti nello stesso periodo (0,09%). Tutti i sei casi sono stati osservati durante il primo mese dopo l'impianto. In tre (3) di questi casi è stata segnalata continuità intermittente della spirale VD e in tre (3) casi è stato segnalato rumore ventricolare e/o terapie di shock inappropriate.

Cinque (5) dispositivi sui sei (6) coinvolti sono stati espiantati.

Azioni intraprese da LivaNova per affrontare questo fenomeno

LivaNova ha avviato il richiamo di dispositivi Platinium non impiantati che potrebbero presentare un connettore DF4 difettoso.

Azioni che devono essere prese dall'utilizzatore

1. Identificare e mettere in quarantena i dispositivi Platinium interessati che non sono ancora stati impiantati. Si rimanda all'allegato 2 per determinare se un dispositivo presente nel vostro deposito è oggetto di questa Azione di Sicurezza. Il vostro referente LivaNova vi aiuterà nell'identificazione di questi dispositivi, se necessario.
2. Restituire a LivaNova i dispositivi Platinium interessati contattando il proprio referente LivaNova o il Customer Service al numero +39 02 37014960, facendo riferimento a questa comunicazione per chiedere la sostituzione dei dispositivi non utilizzati. Il vostro referente LivaNova vi aiuterà nel reso di questi dispositivi, se necessario.
3. LivaNova non raccomanda di anticipare i controlli dei pazienti, purché siano seguite le raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso, che consentono di rilevare valori elevati nelle misure di continuità o rumore ventricolare destro.

Trasmissione di questa Informativa di Sicurezza

La preghiamo di compilare la Ricevuta allegata e restituirla al più presto possibile per confermare di aver letto e compreso questa Informativa di Sicurezza. La restituzione della Ricevuta eviterà la necessità di una nuova notifica di questa informativa.

Si prega di voler cortesemente informare del contenuto di questa lettera tutto il personale della sua organizzazione coinvolto nella gestione del magazzino dei dispositivi ICD o CRT-D della famiglia Platinium.

Livanova ha comunicato questa Informativa di Sicurezza alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi domanda o 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.pinciroli@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: Ricevuta
- Allegato 2: Lista dei dispositivi coinvolti presenti presso il vostro deposito

LivaNova
Health innovation that matters

Allegato 1

Ricevuta

1. Informativa sulla Sicurezza	
Riferimento	**CRM-SAL-2017-001** *Rischio di contatto intermittente in connettori DF4*
Data	16 marzo 2018
Dispositivi	ICD e CRT-D della famiglia Platinium, modelli VR 1240, DR 1540, CRT-D 1741, SonR CRT-D 1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844

2. Dettagli del Centro	
Codice del cliente	
Nome del Centro	
Indirizzo del Centro	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione [se diverso]	
Contatto di riferimento	
Telefono	
E-mail	

3. Azioni intraprese dal Centro		
☐	Confermo di aver ricevuto l'Informativa sulla Sicurezza. L'informazione e le azioni richieste sono state condivise con tutto il personale coinvolto.	
☐	Sono stati identificati e/o messi in quarantena i dispositivi coinvolti [riportare il numero dei dispositivi e la data]	
☐	Sono stati resi i dispositivi coinvolti [riportare il numero dei dispositivi resi e la data]	
☐	Non ho dispositivi coinvolti	
☐	Richiedo chiarimenti – per cortesia contattatemi	

Nome del compilatore	Firma	Data

LivaNova
Health innovation that matters

4. Reso della Ricevuta al Fabbricante	
E-mail	andrea.pinciroli@livanova.com
Fax	+39 02 69465300
Indirizzo	Sorin Group Italia srl Via Benigno Crespi, 17 20159 Milano

5. (solo per) Distributori			
☐	Ho controllato il mio magazzino ed ho messo in quarantena i dispositivi coinvolti		
☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o possono aver ricevuto i dispositivi coinvolti e allego lista dei clienti		
☐	Ho allegato una lista dei clienti che hanno confermato di aver ricevuto l'Informativa di Sicurezza		
☐	Né io né i miei clienti abbiamo dispositivi coinvolti nel nostro magazzino		
Nome del compilatore		Firma	Data

È importante che seguiate attentamente le raccomandazioni riportate in questa Informativa di Sicurezza e che confermiate di averla ricevuta.

La vostra risposta è necessaria per monitorare lo sviluppo delle azioni correttive intraprese.

LivaNova

Health innovation that matters

Allegato 2

Lista dei dispositivi coinvolti presenti presso il vostro deposito