

INFORMATIVA URGENTE DI SICUREZZA

Perfusion Tubing System Packs (PTS)

Data: 9 ottobre 2017
Identificativo: CP-MIR-2017-001
All'attenzione di: Chirurghi, personale addetto all'approvvigionamento e personale addetto alla gestione del rischio

Dettagli sui dispositivi interessati.

Lo scopo di questa lettera è avvisarvi che LivaNova¹ sta volontariamente richiamando alcuni pacchetti *Perfusion Tubing System (PTS)* contenenti connettori *luer lock* maschio che possono essere parzialmente occlusi. Questo richiamo è applicabile esclusivamente ai pacchetti PTS elencati nell'Allegato 1 della presente comunicazione.

Descrizione del problema.

Sono state segnalate difficoltà di drenaggio dei fluidi in alcune linee incluse nel PTS. In tutti i casi, gli utilizzatori hanno osservato occlusioni parziali del connettore *luer*. Le analisi hanno determinato che l'occlusione è stata generata durante lo stampaggio di un determinato lotto di *luer*.

Non sono stati riportati danni gravi relativi a questo fenomeno osservato; tuttavia, se si utilizza un prodotto con questo problema, potrebbe esistere la possibilità di emolisi, embolia d'aria o infarto miocardico.

Azioni da intraprendere dall'utente.

1. Tutti i PTS con un numero di lotto riportato nell'elenco dei prodotti interessati (Allegato 1) devono essere rimossi dall'inventario.
2. Contattare il referente LivaNova per organizzare il reso del prodotto interessato e per ordinare un prodotto equivalente.
3. Se esiste una urgente necessità di utilizzare il PTS per assicurare la cura dei pazienti nel centro medico, i connettori *luer lock* maschio contenuti nei pacchetti devono essere ispezionati visivamente seguendo le istruzioni fornite nell'allegato 3.

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.

Se si ritiene che siano state riscontrate reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto, questi fenomeni possono essere segnalati a LivaNova all'indirizzo customerqa.sgi@sorin.com.

¹ LivaNova PLC è una società con sede in Regno Unito con filiali interamente controllate, incluse Sorin Group Italia srl. 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

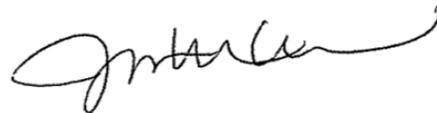
www.livanova.com

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.pinciroli@livanova.com*).

LivaNova ha comunicato questa Informativa Urgente di Sicurezza alle Autorità Competenti.

La ringraziamo della sua attenzione per questa informativa.

Cordiali saluti.



Director, Customer Quality
Joan CEASAR

Allegati:

- Allegato 1: Elenco dei dispositivi coinvolti
- Allegato 2: Ricevuta
- Allegato 3: Istruzioni per l'ispezione

Allegato 2: ricevuta

Perfusion Tubing System Packs
Ottobre 2017

RICEVUTA DI RESEO PER RICHIAMO DI DISPOSITIVI MEDICI
Si richiede riscontro

Informazione cliente:

Nome	
Indirizzo	
Città, provincia	

Ho letto e compreso le istruzioni di richiamo fornite in questa lettera. Sì No

Ci sono stati eventi avversi associati al prodotto richiamato? Sì No

Se sì, la preghiamo di dettagliare l'evento e indicarci un contatto che possa fornirci ulteriori informazioni:

Informazioni sui prodotti interessati:

Codice prodotto/ Numero di Catalogo	Numerodi Lotto	Quantità Resa	Quantità smaltita	Quantità con altra disposizione <i>Si prega di utilizzare le righe sopra per dettagliare</i>

Firma per ricevuta _____

Nome/Titolo	
Telefono	
Indirizzo email	

SI PREGA DI COMPILARE QUESTA RICEVUTA E SPEDIRLA VIA FAX al numero **+39 02 69465300** oppure per E-MAIL all'indirizzo **andrea.pincioli@livanova.com** entro il 30 novembre 2017.

Allegato 3: istruzioni per l'ispezione

INFORMATIVA URGENTE DI SICUREZZA

Perfusion Tubing System Packs (PTS)

ISTRUZIONI PER L'ISPEZIONE

Le seguenti istruzioni possono essere applicate solo in assenza di prodotti alternativi e in caso di necessità urgente di cura del paziente.

L'ispezione deve essere effettuata preservando la sterilità.

1. Aprire la connessione o rimuovere il tappo di protezione dal connettore *luer* maschio.
2. Ispezionare visivamente i connettori *luer* maschio per identificare l'eventuale occlusione. Fare riferimento alle immagini qui sotto per determinare la conformità del *luer*.
3. Ripristinare la connessione come necessario.
4. Se si identifica un *luer* non conforme o in caso di dubbio, sostituire il PTS con uno nuovo e contattare LivaNova.



NON CONFORME



CONFORME