

Pilne nowe ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

Różne numery części zestawu drenów do perfuzji Potencjalna utrata sterylności z powodu możliwych odchyłeń parametrów/procesów sterylizacji tlenkiem etylenu.

CP-MIR-2021-001

08. kwietnia 2021 r.

Do wiadomości: Główny kontroler, pracownicy ochrony zdrowia zajmujący się zarządzaniem zapasami

Rodzaj działania: Identyfikacja, kwarantanna i zwrot wyrobów do producenta.

Szanowna Pani, Szanowny Panie:

Cel niniejszego listu

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że LivaNova („LivaNova” lub „Spółka”) przeprowadza terenowe działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa dla określonych partii personalizowanych obwodów zestawów drenów do perfuzji (PTS).

Zgodnie z naszą identyfikowalnością, dostarczono Państwu jeden lub więcej zestawów, których dotyczy opisany poniżej problem, a jedno lub więcej tych urządzeń może nadal znajdować się w Państwa posiadaniu.

Opis problemu

LivaNova została poinformowana przez organ notyfikowany oraz właściwy organ włoski, że jeden z jej dostawców usług sterylizacyjnych, firma Steril Milano, miała powtarzające się problemy z niezgodnościami w dokumentacji procesu sterylizacji, w związku z tym zawieszono jej certyfikat.

Mimo że wstępne sprawdzenie danych surowych Steril Milano przez firmę LivaNova wykazało, że wyroby LivaNova były sterylizowane zgodnie z zatwierdzonym procesem sterylizacji, w oparciu

Pilne nowe ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa – CP-MIR-2021-001 – Strona 1 z 4

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

Sedi Commerciali:
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

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
ISO CODE IT02109510368

<http://www.livanova.com>

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

o najnowsze informacje przekazane przez Steril Milano LivaNova nie może wykluczyć występowania odchyień w zatwierdzonych procesach i rozpoczęła wycofywanie z rynku wszystkich produktów, których dotyczy problem i które mają ważną datę ważności.

Szczegółowa lista wszystkich produktów, których dotyczy problem przekazanych do Państwa placówki znajduje się w załączniku 1 do niniejszego powiadomienia. Ten problem nie dotyczy innych produktów LivaNova, niewymienionych w załączniku 1, i można ich bezpiecznie używać.

Ryzyko dla zdrowia

Poziom ryzyka związanego z niepożądanymi skutkami (posocznica i/lub zakażenie) uznaje się za ŚREDNI.

Dotychczas nie zgłoszono firmie LivaNova żadnego przypadku wystąpienia posocznicy lub zakażenia w związku z produktami, których dotyczy problem.

Jakiego(-ich) urządzenia(-eń) to potencjalnie dotyczy?

Szczegółowa lista potencjalnie wadliwych partii dostarczonych do Państwa placówki znajduje się w załączniku nr 1 do niniejszego powiadomienia. Ten problem nie dotyczy innych zestawów PTS otrzymanych przez Państwa, a niewymienionych w załączniku 1, i można ich bezpiecznie używać.

Jakie działania powinni podjąć pracownicy ochrony zdrowia?

LivaNova koordynuje wycofanie wszystkich potencjalnie wadliwych partii zestawów PTS z Państwa magazynów.

Prosimy zapewnić terminowe przeprowadzenie następujących działań:

1. Korzystając z listy znajdującej się w **załączniku nr 1**, prosimy sprawdzić inwentarz urządzeń dostarczonych do Państwa placówki;
2. Wszelkie potencjalnie wadliwe urządzenia wymienione w załączniku nr 1, znajdujące się nadal na stanie **nie powinny być używane i powinny zostać poddane kwarantannie** do czasu zwrotu do LivaNova;
3. Prosimy o wypełnienie i odesłanie **załącznika nr 1** pocztą elektroniczną na adres LivaNova.FSCA@livanova.com w celu rozpoczęcia procesu wycofania/wymiany urządzeń.

Przedstawiciel LivaNova skontaktuje się z Państwem celem uzgodnienia wymiany potencjalnie wadliwego(-ych) urządzenia(-eń).

Pilne nowe ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa – CP-MIR-2021-001 – Strona 2 z 4

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

Sedi Commerciali:
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

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
ISO CODE IT02109510368

<http://www.livanova.com>

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

Jakie działania podejmuje producent?

1. LivaNova w trybie natychmiastowym wstrzymała dystrybucję posiadanych urządzeń z powodów jakościowych oraz zawiesiła korzystanie z usług sterylizacyjnych świadczonych przez Steril Milano. Wszystkie sterylizacje tlenkiem etylenu są aktualnie wykonywane przez LivaNova we własnym zakładzie sterylizacyjnym.
2. LivaNova powiadamia użytkowników o problemie za pomocą niniejszego ostrzeżenia. LivaNova prosi także użytkowników o identyfikację, wykonanie kwarantanny oraz zwrot wszystkich posiadanych urządzeń, których potencjalnie dotyczy problem.
3. LivaNova koordynuje i przekazuje użytkownikowi informacje na temat wymiany produktu.

Przekazanie niniejszego komunikatu

Prosimy przekazać niniejszy komunikat **wszystkim pracownikom w Państwa organizacji, których dotyczy, oraz innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ..** W celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych prosimy wykonywać polecenia zawarte w tym komunikacie oraz dalsze działania.

Właściwy organ ds. ochrony zdrowia w Państwa kraju jest poinformowany o niniejszym komunikacie dla klientów, a niniejsze działania są zgłaszane do innych odpowiednich organów regulacyjnych. Dalsze działania w ramach ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa nie są planowane w odniesieniu do tego problemu.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z urządzeniami do LivaNova lub lokalnego przedstawiciela, a w razie potrzeby do właściwego organu krajowego, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.

W przypadku przekazania którekolwiek z wadliwych urządzeń stronom trzecim prosimy o przesłanie im tych informacji oraz poinformowanie o tym fakcie Zespołu Zapewnienia Jakości LivaNova na adres LivaNova.FSCA@livanova.com.

Osoba do kontaktu

W przypadku pytań dotyczących informacji zawartych w niniejszym komunikacie lub dotyczących zwrotu i wymiany urządzenia, prosimy o kontakt ze swoim przedstawicielem (Paulina Izbaner, tel. 668839680) lub z działem jakości LivaNova, wysyłając wiadomość e-mail na adres LivaNova.FSCA@livanova.com.

Pilne nowe ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa – CP-MIR-2021-001 – Strona 3 z 4

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

Sedi Commerciali:
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

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
ISO CODE IT02109510368

<http://www.livanova.com>

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

Z góry dziękujemy za współpracę. LivaNova sumiennie pracuje nad rozwiązaniem tego problemu. Wciąż staramy się dostarczać naszym klientom urządzenia i usługi najwyższej jakości, dlatego tym bardziej przepraszamy za powstałe utrudnienia.

Z poważaniem,



Enrico Milani

Dyrektor ds. technologii jakości zastawek serca oraz działu jakości urządzeń sercowo-naczyniowych

Mobile: +39 349 30 35 416

Email: enrico.milani@livanova.com

Lista załączników

Załącznik nr 1: Formularz zwrotny dla klienta oraz lista potencjalnie wadliwych urządzeń

Pilne nowe ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa – CP-MIR-2021-001 – Strona 4 z 4

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

Sedi Commerciali:
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

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
ISO CODE IT02109510368

<http://www.livanova.com>

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

**Załącznik nr 1:
Potencjalna utrata sterylności z powodu możliwych odchyłeń
parametrów/procesów sterylizacji tlenkiem etylenu.
CP-MIR-2021-001**

08. kwietnia 2021 r.

Informacje o kliencie:

Nazwa placówki/szpitala

NAZWA PLACÓWKI/SZPITALA KLIENTA

Adres placówki/szpitala

ADRES PLACÓWKI/SZPITALA KLIENTA

Podpisując i odsyłając niniejszy Formularz zwrotny dla klienta, użytkownik potwierdza, że przeczytał i zrozumiał powiadomienie oraz

Zapoznałem/-am się z załączonym komunikatem i zrozumiałem/-am jego treść Tak Nie

Niniejszy komunikat został przekazany wszystkim użytkownikom korzystającym z urządzenia, których dotyczy ostrzeżenie Tak Nie

Korzystając z **Tabeli – Informacje o wadliwym produkcie** prosimy sprawdzić inwentarz pod kątem potencjalnie wadliwych wyrobów i podać wynik kontroli:

Potwierdzamy, że wszystkie urządzenia posiadane na stanie zostały poddane kwarantannie i nie zostaną użyte do czasu zwrotu do LivaNova Tak Nie

Informacje o wadliwym produkcie dla **NAZWA PLACÓWKI/SZPITALA**

Model (artykuł)	Opis urządzenia	Numer partii	Otrzymana ilość	Ilość w magazynie, która zostanie zwrócona	Inne ważne informacje (jeśli dotyczy)
XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX		
XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX		

Załącznik 1 – CP-MR-2021-001 – Strona 1 z 2

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

Sedi Commerciali:
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

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
ISO CODE IT02109510368

<http://www.livanova.com>

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

**Załącznik nr 1:
Potencjalna utrata sterylności z powodu możliwych odchyłeń
parametrów/procesów sterylizacji tlenkiem etylenu.**

CP-MIR-2021-001

Aby zapobiec ponownemu otrzymaniu niniejszego zawiadomienia, prosimy o podanie wszystkich informacji, podpisanie i odesłanie wszystkich stron niniejszego załącznika nr 1 **nie później niż do dnia 1. maja 2021 r.** mailem na adres LivaNova.FSCA@livanova.com.

Imię i nazwisko/stanowisko osoby, która wykonała kontrolę magazynową	
Podpis	
Dane kontaktowe (e-mail lub numer telefonu)	
Uwagi/pytania (jeśli dotyczy)	

Przedstawiciel LivaNova skontaktuje się z Państwem celem uzgodnienia wymiany potencjalnie wadliwego(-ych) urządzenia(-eń).

Załącznik 1 – CP-MR-2021-001 – Strona 2 z 2

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

Sedi Commerciali:
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

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
ISO CODE IT02109510368

<http://www.livanova.com>

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