

Nouvel avis de sécurité urgent

Système de tubulure pour perfusion de différentes références Non-stérilité potentielle due à d'éventuelles divergences de paramètres / processus définis pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

CP-MIR-2021-001

Le 08 avril 2021

À l'attention de : Responsable de la vigilance, professionnels de santé impliqués dans la gestion des stocks

Type d'action : Identifier, isoler et renvoyer les dispositifs au fabricant.

Chère Madame, cher Monsieur,

Objet

Cette communication a pour but de vous informer que LivaNova (« LivaNova » ou « la société ») prend des mesures correctives de sécurité concernant certains lots spécifiques de circuits de système de tubulure pour perfusion (PTS).

Il résulte de notre traçabilité que vous avez reçu un ou plusieurs dispositifs potentiellement concernés par le problème décrit ci-dessous, et que par conséquent, il est possible que vous ayez un ou plusieurs de ces dispositifs en stock.

Description du problème

LivaNova a été informée par ses organismes notifiés et par l'autorité compétente italienne que l'un de ses fournisseurs de stérilisation, Steril Milano, a été impliqué dans des problèmes récurrents de non-conformité concernant la documentation du processus de stérilisation et que son certificat a été suspendu en conséquence.

Bien que l'enquête initiale menée par LivaNova sur les données brutes de Steril Milano ait suggéré que les dispositifs LivaNova ont été stérilisés conformément au processus de stérilisation validé, sur la base des informations les plus récentes reçues de Steril Milano, LivaNova ne peut pas exclure une divergence

Nouvel avis de sécurité urgent - CP-MIR-2021-001 – Page 1 sur 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>

par rapport aux processus validés et a initié le retrait de tous les produits non périmés affectés.

La liste de tous les produits affectés distribués à votre établissement est fournie à l'annexe 1 du présent avis. Les autres produits LivaNova ne figurant pas à l'annexe 1 ne sont pas affectés par ce problème et peuvent être utilisés en toute sécurité.

Risque pour la santé

Le niveau de risque associé aux conditions indésirables (sepsis et/ou infection) est considéré comme MOYEN.

À ce jour, aucun événement de sepsis ou d'infection concernant les produits distribués affectés n'a été signalé à LivaNova.

Quel(s) dispositif(s) sont potentiellement concernés ?

La liste détaillée des lots potentiellement concernés, fournis à votre établissement, figure à l'annexe 1 de la présente communication. Les autres lots PTS de votre stock ne figurant pas à l'annexe 1 ne sont pas affectés par ce problème et peuvent être utilisés en toute sécurité.

Quelles mesures les professionnels de la santé devraient-ils prendre ?

LivaNova coordonne le retrait de votre stock de tous les lots PTS potentiellement concernés.

Veuillez mener les actions suivantes dans les plus brefs délais :

1. En utilisant la liste fournie à l'**annexe 1**, veuillez identifier dans votre stock les dispositifs potentiellement concernés fournis à votre établissement ;
2. Tous les dispositifs potentiellement concernés énumérés dans l'annexe 1 et encore en stock **ne doivent pas être utilisés mais doivent être isolés** en attendant leur retour à LivaNova ;
3. Veuillez remplir et renvoyer l'**annexe 1** par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com pour lancer le processus de retrait/remplacement des dispositifs.

Votre représentant LivaNova vous contactera pour coordonner le remplacement du ou des dispositifs potentiellement défectueux

Quelles sont les mesures prises par le fabricant ?

1. En termes d'action immédiate, LivaNova a imposé une retenue de qualité sur les dispositifs encore disponibles en stock et a suspendu tous les services de stérilisation de Steril Milano. Toutes les

Nouvel avis de sécurité urgent - CP-MIR-2021-001 – Page 2 sur 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>

- stérilisations EtO sont actuellement exécutées par les installations de stérilisation appartenant à LivaNova.
2. LivaNova informe les utilisateurs du problème via le présent avis. LivaNova conseille également aux utilisateurs d'identifier, d'isoler et de renvoyer leur stock restant de dispositifs potentiellement affectés.
 3. LivaNova coordonne le remplacement du produit et fournit des informations à l'utilisateur.

Transmission de la présente communication

Veillez à ce que cet avis soit communiqué à **tout le personnel devant être au courant du problème au sein de votre organisation et transmettez cet avis aux autres organisations pouvant être impactées par cette action**. Gardez toujours à l'esprit cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

L'autorité compétente en matière de santé dans votre pays est informée de cette communication aux clients, et cette action est signalée aux autres organismes de réglementation concernés. Un FSN de suivi n'est pas prévu pour ce problème.

En cas d'incident lié au dispositif, veuillez le signaler à LivaNova ou à votre représentant local et éventuellement à l'autorité nationale compétente, ce qui vous permet d'obtenir un retour d'information important.

Si vous avez cédé l'un des dispositifs concernés à un tiers, veuillez lui communiquer cette information et en informer l'équipe d'assurance qualité de LivaNova à l'adresse LivaNova.FSCA@livanova.com.

Personne à contacter

Pour toute question concernant les informations contenues dans cette lettre ou concernant le retour et le remplacement du dispositif, veuillez contacter votre représentant habituel (QAccommercial.France@livanova.com) ou LivaNova Customer Quality par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com.

Nous vous remercions de votre coopération. LivaNova s'emploie activement pour résoudre ce problème. Nous nous engageons à fournir des dispositifs et un service de qualité à nos clients, et nous nous excusons pour les inconvénients que cette situation a pu causer.

Nouvel avis de sécurité urgent - CP-MIR-2021-001 – Page 3 sur 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>

Cordialement,

Enrico Milani

Directeur du contrôle qualité des valves cardiaques et de la qualité client en matière cardiovasculaire de LivaNova

Mobile: +39 349 30 35 416

Email: enrico.milani@livanova.com

Liste des annexes

Annexe 1 : Formulaire de réponse des clients et liste des dispositifs potentiellement concernés

Nouvel avis de sécurité urgent - CP-MIR-2021-001 – Page 4 sur 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>

**Annexe 1 :
Non-stérilité potentielle due à d'éventuelles divergences de
paramètres / processus définis pour la stérilisation à l'oxyde
d'éthylène
CP-MIR-2021-001**

Le 08 avril 2021

Informations client :

Nom de l'établissement/hôpital

Adresse de l'établissement/hôpital

En signant et en renvoyant le présent formulaire de réponse, vous reconnaissez avoir lu et compris l'avis, et

Nous avons lu et compris l'avis ci-joint Oui Non

Cette notification a été communiquée à tous les utilisateurs concernés par l'utilisation des dispositifs potentiellement affectés Oui Non

En utilisant le **Tableau d'information sur les produits concernés**, vérifiez votre stock en termes de dispositifs potentiellement concernés et indiquez le résultat de votre contrôle :

Nous confirmons que tous les dispositifs encore en stock ont été isolés et ne seront pas utilisés jusqu'à ce qu'ils puissent être renvoyés à LivaNova Oui Non

Informations sur les produits concernés pour

Modèle (article)	Description du dispositif	Numéro de lot	Quantité reçue	Quantité toujours en stock qui sera renvoyée	Autres informations importantes (le cas échéant)
AB2469	FR LILLE	1907290098	50		
AB2476	FR LILLE	1907290099	25		
07905	CP7905 I MIRANDOLA	1907300035	9		

Annexe 1 :
Non-stérilité potentielle due à d'éventuelles divergences de
paramètres / processus définis pour la stérilisation à l'oxyde
d'éthylène
CP-MIR-2021-001

Pour éviter que la répétition du présent avis, veuillez compléter toutes les informations, signer et renvoyer toutes les pages de cette annexe 1 **au plus tard le 1^{er} mai 2021** par e-mail à LivaNova.FSCA@livanova.com.

Nom/Titre de la personne ayant effectué le contrôle du stock	
Signature	
Coordonnées (e-mail ou numéro de téléphone)	
Commentaire / Question (le cas échéant)	

LivaNova vous contactera pour coordonner le remplacement du ou des dispositifs potentiellement défectueux.

Annexe 1 – CP-MR-2021-001 – Page 2 sur 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