

Information urgente de Sécurité

Canule Aortique Références catalogue: RA-1XXX, NA-1XXX

Date: 23 Juin 2017

Référence: CP-ARV-2017-001

A l'attention: Chirurgiens, Responsables des stocks, Responsables de la gestion du risque

Dispositifs concernés :

Cette lettre vous est envoyée afin de vous informer que Sorin Group USA, Inc.¹ effectue volontairement le rappel de certaines Canules Aortiques (RA-1XXX, NA-1XXX), indiquées pour l'insertion dans l'aorte ascendante lors de chirurgies nécessitant un pontage cardio-pulmonaire.

Description du problème :

En raison d'une amélioration de son processus de contrôle, Livanova a constaté que certaines Canules Aortiques (RA-1XXX, NA-1XXX) de son stock comportaient une bavure (excès de plastique) à l'extrémité de la canule. Ce problème pourrait affecter les produits fabriqués par California Medical Laboratories puis par Sorin Group USA, Inc.

Si la bavure venait à se détacher pendant l'utilisation du dispositif, elle pourrait être libérée dans le système circulatoire du patient, ce qui pourrait entraîner une embolie.

Il n'y a eu aucune plainte reportée en lien avec ce défaut ; cependant, il existe un risque de préjudice pour la santé du patient si un dispositif présentant ce défaut est utilisé.

Conseils sur les actions utilisateur à entreprendre :

1. Toutes les Canules Aortiques (RA-1XXX, NA-1XXX), dont le numéro de lot correspond à ceux indiqués dans la liste des produits concernés de l'annexe 1 doivent être retirées de votre stock.
2. Contactez votre représentant LivaNova afin d'organiser le retour des dispositifs concernés ainsi que leur remplacement par un produit équivalent.

Transmission de l'Information de Sécurité :

Merci de bien vouloir compléter et retourner le formulaire de réponse ci-joint (**Annexe 2**) par fax au 01 46 01 89 60 ou par courrier électronique à sgf.complaints@livanova.com.

¹ LivaNova PLC est une société holding au Royaume-Uni, propriétaire exclusive de plusieurs filiales dont Sorin Group USA, Inc. et California Medical Laboratories, Inc., fabricants des dispositifs concernés par ce courrier. Dans le présent document, le nom de marque LivaNova fait référence à toutes ses entités.

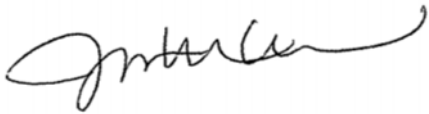
Veillez vous assurer qu'au sein de votre organisation, cette communication est distribuée aux personnes devant en avoir connaissance.

Si vous pensez qu'un effet indésirable s'est produit en lien avec l'utilisation de ce dispositif, merci de le signaler à LivaNova : customerqa.sgi@sorin.com / sgf.complaints@livanova.com.

Personnes à contacter :

Pour toute question concernant cette information de sécurité, veuillez contacter vos représentants locaux habituels ou transmettre un courrier électronique à : customerqa.sgi@sorin.com ou sgf.complaints@livanova.com.

L'autorité compétente ANSM a été informée de cette mesure.



Joan Ceasar
Director, Customer Quality

Joint:

Annexe 1: Liste des dispositifs concernés

Annexe 2: Formulaire de réponse client

Dispositifs concernés	
Référence Catalogue	Numéro de lot

Canules Aortiques, Références Catalogue RA-1XXX, NA-1XXX
Juin 2017

Rappel de dispositifs médicaux
Formulaire de Réponse et Accusé de réception
Réponse requise

Information Client :

Nom	
Adresse	
Ville, Pays	

J'ai lu et compris les instructions de rappel contenues dans cette lettre. Oui ___ Non ___
Y'a-t-il eu des évènements indésirables liés aux produits sous rappel ? Oui ___ Non ___

Si oui, merci de détailler en indiquant le contact le plus approprié, si nous devons avoir besoin de plus d'informations :

Produits concernés :

Référence Catalogue	Numéro de Lot	Quantité renvoyée	Quantité détruite

Signature _____

Nom/Titre	
Téléphone	
Mail	

MERCI DE COMPLETER ET RENVOYER CE FORMULAIRE PAR FAX AU 01 46 01 89 60 OU PAR COURRIER ELECTRONIQUE A sgf.complaints@livanova.com au plus tard le 30 Juillet 2017.