

**Information urgente de sécurité**  
**Packs de perfusion**

**Date:** 5 octobre 2017

**Référence:** CP-MIR-2017-001

**A l'Attention:** Chirurgiens, Responsables des stocks et Responsables de la gestion des risques.

**Détails sur les dispositifs affectés:**

Cette lettre vous est envoyée afin de vous informer que LivaNova<sup>1</sup> effectue volontairement le rappel de packs de perfusion (PTS) contenant des connecteurs luer lock mâle pouvant être partiellement obstrués. Ce rappel est applicable aux packs listés en **Annexe 1** de la présente communication.

**Description du problème:**

Des réclamations concernant des difficultés de drainage des fluides dans les lignes des PTS ont été reportées. Dans tous les cas, les clients ont observé une occlusion partielle du connecteur luer. L'analyse a déterminé que l'occlusion du connecteur a été générée lors du moulage d'un lot spécifique de luer.

Il n'y a pas eu de lésion reportée en lien avec ce problème ; toutefois, le risque d'hémolyse, d'embolie gazeuse ou d'infarctus du myocarde existe si un dispositif présentant ce défaut est utilisé.

**Actions à entreprendre par l'utilisateur :**

1. Tous les PTS dont le numéro de lot est listé dans le **Tableau des dispositifs affectés** en **Annexe 1** doivent être retirés des stocks
  
1. Contactez votre représentant LivaNova afin d'organiser le retour des dispositifs concernés et le remplacement par un produit équivalent.
  
2. S'il y a nécessité urgente à utiliser un PTS concerné afin d'assurer les soins des patients au sein de l'établissement, les connecteurs luer lock mâle inclus dans les produits affectés doivent être visuellement inspectés en suivant les instructions détaillées dans **l'Annexe 3**.

---

<sup>1</sup> LivaNova PLC est une société holding au Royaume-Uni, propriétaire exclusive de plusieurs filiales dont Sorin Group Italia. Dans le présent document, le nom de marque LivaNova fait référence à toutes les entités.

**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](mailto:sgf.complaints@livanova.com). Veuillez 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 :

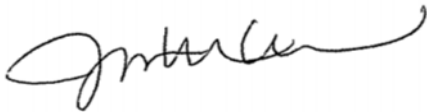
[sgf.complaints@livanova.com](mailto:sgf.complaints@livanova.com) et/ou [customerqa.sgi@sorin.com](mailto:customerqa.sgi@sorin.com)

**Personnes à contacter :**

Pour toute question concernant cette information de sécurité, veuillez contacter vos représentants locaux habituels ou transmettre un courrier électronique à :

[sgf.complaints@livanova.com](mailto:sgf.complaints@livanova.com) et/ou [customerqa.sgi@sorin.com](mailto:customerqa.sgi@sorin.com)

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



Joan Ceasar  
Director, Customer Quality

Pièces jointes:

Annexe 1: Tableau des dispositifs concernés

Annexe 2: Formulaire de réponse client

Annexe 3: Instructions pour les inspections

Dispositifs concernés	
Référence Catalogue 1	Numéro de lot 1
Référence Catalogue 2	Numéro de lot 2
...	...

## Packs de Perfusion

Octobre 2017

### RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX 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 événements 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 retournée	Quantité détruite	Autres cas <i>Merci d'expliquer en utilisant les lignes ci-dessus</i>
Référence Catalogue 1	Numéro de lot 1			
Référence Catalogue 2	Numéro de lot 2			
...	...			

**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](mailto:sgf.complaints@livanova.com) au plus tard le 30 Novembre 2017.

**Information urgente de sécurité**  
**Pack de perfusion**

**INSTRUCTIONS POUR L'INSPECTION**

**Les instructions suivantes doivent être appliquées seulement en l'absence de produit alternatif et en cas de nécessité urgente pour assurer les soins des patients.**

**L'inspection doit être effectuée en appliquant les techniques permettant le maintien de la stérilité :**

1. Ouvrir la connexion ou retirer le bouchon de protection des connecteurs luer mâles.
2. Inspecter visuellement les connecteurs luer mâles pour vérifier la présence d'une occlusion. Se référer aux photos comparatives ci-dessous pour déterminer la conformité du luer.
3. Rétablir la connexion si besoin.
4. Si une non-conformité est identifiée sur le luer, ou en cas de doute, remplacer le pack par un nouveau et contacter LivaNova.



**NON CONFORME**



**CONFORME**