

## **URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL**

**Canule fémorale veineuse – avec armature – Modèle FV-319**  
**Canule fémorale veineuse – avec armature – Modèle FV-419**  
**Canule fémorale artérielle – avec armature – Modèle FA-119**  
**Canule fémorale artérielle – avec armature – Modèle FA-123**  
**Canule fémorale artérielle – avec armature – Modèle FA-123A**  
**Canule fémorale artérielle – avec armature – Modèle FA-219**  
**Canule fémorale artérielle – avec armature – Modèle FA-219A**  
**Canule fémorale artérielle – avec armature – Modèle FA-221**  
**Canule fémorale artérielle – avec armature – Modèle FA-223**  
**Canule fémorale artérielle – avec armature – Modèle FA-223A**  
**Canule fémorale pédiatrique – avec armature – Modèle PUN0153**

### **ACTION IMMEDIATE REQUISE**

**A l'attention des personnes concernées**

Le xx Septembre 2007

Chers Clients,

Sorin Group a décidé, en accord avec l'AFSSAPS, de procéder à un rappel volontaire des références mentionnées ci-dessus de **Canules fémorales artérielles et veineuses en polyuréthane avec armature, y compris les modèles pédiatriques** dont les numéros de lots suivants sont concernés :

Référence	N° Lot	N° Lot	N° Lot	N° Lot
FV-319	0701599000	0700807000	0500822000	
FV-419	0701000000	0700842000	0700843000	0600797000
FA-119	0700548000	0601993000	0601682000	0601145000
FA-219	0701475000	0601442000	0600590000	
FA-219A	0701575000	0701421000		
PUN0153	0600372000			
FA-123	0701604000	0400708101		
FA-123A	0701426000			
FA-223	0601988000			
FA-223A	0701427000			
FA-221	0700672000	0500883000		

Cette décision a été motivée à la suite d'un signalement d'incident mentionnant la cassure de l'embout de l'introducteur guide lors de la mise en place de la canule sur le site de canulation. Le chirurgien a constaté ce défaut sur l'embout de l'introducteur guide et a pu intervenir immédiatement avant toute conséquence sur le patient.

Sorin Group a décidé de rappeler ces produits car la potentielle cassure ou fissure de l'embout de l'introducteur guide lors de sa mise en place peut entraîner la présence de morceaux qui pourraient migrer dans le circuit sanguin du patient et détériorer son état de santé : aucun incident de ce type n'a été rapporté à ce jour.

En application de ce rappel et avec l'assistance de votre représentant Sorin Group France, nous vous prions :

- de bien vouloir **cesser immédiatement toute utilisation des modèles de canules fémorales** veineuse et artérielle PU appartenant aux lots listés en préambule de ce courrier.
- de localiser et d'isoler de votre stock toutes les unités
- de retourner les dispositifs concernés à :

Sorin Group France  
Département des Affaires Réglementaires  
Centre d'Affaires La Boursidière  
Bâtiment Jura – 2<sup>ème</sup> étage  
92357 Le Plessis Robinson Cedex

Le représentant Sorin Group vous contactera afin de vous accompagner dans la démarche de retour pour que celui-ci soit réalisé dans les 15 jours.

- de bien vouloir remplir, signer et retourner le formulaire de réponse ci-joint, y compris si vous ne disposez plus d'aucun produit concerné par ce rappel du fait de leur utilisation préalable.

Nous vous informons également par la présente que tous les produits facturés, et retournés dans le cadre de ce rappel, feront l'objet d'un avoir.

Nous vous demandons par ailleurs de nous faire parvenir tout dysfonctionnement ou incident rencontré avec ce type de dispositif à Sorin Group France, attention of Ms. Guylaine dudley-casses, Tél : 01.46.01.89.42, fax 01.46.01.89.47, e.mail : [guylaine.dudley-casses@sorin.com](mailto:guylaine.dudley-casses@sorin.com) ou directement à notre usine en Italie auprès du département qualité à Mme Annalisa Lodi, Tél +39-0535-29074, fax +39-0535-611-135, e-mail [annalisa.lodi@sorin.com](mailto:annalisa.lodi@sorin.com) or [ccr@sorin.com](mailto:ccr@sorin.com) .

L'AFSSAPS a dûment été informée de ce rappel et Sorin Group France lui transmettra les mises à jour quant aux suivis de cette action.

Nous regrettons les inconvénients que ce rappel pourrait occasionner au sein de votre établissement et auprès de vos patients et vous remercions pour votre assistance quant à la gestion de cette action.

Si vous avez des questions ou commentaires, nous vous prions de bien vouloir contacter Mr Marco Mantovani, directeur assurance qualité de Sorin Group Italie (Mirandola) (e.mail : [marco.mantovani@sorin.com](mailto:marco.mantovani@sorin.com), Tél/fax +39-0535-29942 / 611135) ou bien Mr Eric Zénou, Directeur de la division CSDE France au 01.46.01.89.23.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Joseph Mertis  
VP, Regulatory Affairs  
Cardio Vascular & Hemodynamics Division  
Sorin Group