

BELLCO
CARBOMEDICS
COBE
CARDIOVASCULAR
DIDECO
ELA MEDICAL
BELLCO-SOLUDIA
MITROFLOW
SORIN BIOMEDICA
STÖCKERT

URGENT: RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL
Model V172-28 Canule Fémorale Veineuse Avec Armature
ACTION IMMEDIATE REQUISE

5 Décembre 2006

(Customer Name, Address, etc.)

Cher Client,

Le Groupe Sorin va procéder à un rappel volontaire de la référence **V172-28 - Canule Fémorale Veineuse avec Armature, pour les numéros de lots suivants:**

- **0600312000**
- **0600393000**
- **0600760000**
- **0600983000**

Le Groupe Sorin procède au rappel de ces produits suite à l'observation de blocage d'obturateur de la canule au niveau de la tubulure centrale de la canule même. Si l'obturateur reste bloqué dans la canule après sa mise en place du patient, la canule doit être enlevée et remplacée, ayant pour conséquence un retard dans l'initialisation de la procédure de circulation extracorporelle. Cette situation peut comporter un risque additionnel pour le patient en particulier lors de la réalisation de procédures d'urgence.

Le Group Sorin a reçu quatre (4) rapports relatifs au blocage d'obturateurs dans la canule. Deux cas ont été rencontrés au cours de la procédure de préparation du dispositif, deux autres cas après la mise en place de la canule dans le patient. Aucun incident patient n'a été reporté.

Pour la mise en œuvre de ce rappel et avec l'assistance de votre représentant de Sorin Group, nous vous demandons de:

- Arrêter immédiatement l'utilisation des **lots : 0600312000, 0600393000, 0600760000 et 0600983000** de la référence **V172-28 - Canule Fémorale Veineuse avec Armature**. Si vous possédez encore en stock les lots de ce produit mentionnés ci-dessus, localisez immédiatement toutes les unités et placez-les en quarantaine. Isolez-les du reste de votre stock.
- Retournez sans délai les lots des dispositifs concernés par ce rappel à:

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola MO - Italy

Merci de noter sur l'expédition le numéro d'autorisation de retour : **RG A 587** également mentionné sur la carte réponse ci-jointe.

- Si vous ne possédez plus en stock les lots **0600312000, 0600393000, 0600760000 et 0600983000** de la référence **V172-28** car vous les avez déjà utilisés, nous vous demandons de bien vouloir reporter cette information dans la Carte de Réponse ci-jointe.

- Complétez, signez et retournez la Carte de Réponse ci-jointe dès réception de ce courrier à **Sorin Group France – Fax 01.46.01.89.47**
 - Votre représentant Sorin Group France va se mettre en contact avec vous pour le suivi de cette opération de rappel produits dès le 7 Décembre 2006.
 - Tous les produits concernés par ce rappel et ayant été récupérés auprès de votre établissement seront remplacés d'ici à mi-janvier 2007.
-
- Si vous avez rencontré des problèmes de dysfonctionnement ou des incidents liés à l'utilisation de ce dispositif et que vous n'en avez pas encore informé Sorin, nous vous remercions de bien vouloir communiquer le rapport détaillé de ces dysfonctionnements à Sorin Group, attention de M. Ileana Annalisa Lodi, numéro direct +39-0535-29074, numéro de fax +39-0535-611-135, e-mail annalisa.lodi@sorin.com or ccr@sorin.com .

Nous tenions également à vous informer que les autorités compétentes françaises ont dûment été notifiées de la mise en place de cette procédure de rappel. Sorin Group ne manquera pas de communiquer tous les faits se rapportant à ce rappel afin d'en assurer le suivi avec ces autorités compétentes.

Nous vous remercions vivement pour votre collaboration et nous vous présentons nos excuses pour les inconvénients occasionnés par la mise en œuvre de cette procédure de rappel.

Pour toute demande d'information que vous jugeriez nécessaire de recevoir à la suite de cette notification, vous pouvez contacter Mr. Marco Mantovani, Directeur, RA&QA, Sorin Group Italia, Mirandola. e-mail marco.mantovani@sorin.com, numéro de téléphone/fax: +39-0535-29942/611135.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées

Joseph Mertis
VP, Regulatory Affairs
Sorin Group Cardiac Surgery

(Enclosure)

BELCO
CARBOMEDICS
COBE
CARDIOVASCULAR
DIDECO
ELA MEDICAL
BELLCO-SOLUDIA
MITROFLOW
SORIN BIOMEDICA
STÖCKERT

Référence V172-28 Canule Fémorale Veineuse avec Armature

Carte de Réponse pour la lettre de rappel du 6 Décembre 2006

Numéro de RGA 587

Dans les deux jours suivants la réception de cette lettre, nous vous demandons de compléter la Carte de Réponse et la retourner pas FAX au numéro 01.46.01.89.47, a l'attention de :

Annalisa Lodi
Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola MO
ITALY

Nom Client	
Signature Client	
Téléphone	
Hôpital	
Ville	
Pays	
Date	

Référence : V172-28 trouvée en stock, qui doit être retournée à Sorin Group Italie, selon les numéros de lot suivants

Numéro de Lot du produit	Quantité envoyée par le Group Sorin	Quantité utilisée	Quantité qui doit retourner au Group Sorin
0600312000			
0600393000			
0600760000			
0600983000			