

Notification Urgente de Sécurité

Canule veineuse FlexFlow™ Référence Catalogue 200-200

Date: 6 Octobre 2017

Référence: CP-ARV-2017-002

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 LivaNova¹ effectue volontairement le rappel de certaines canules veineuses FlexFlow™, référence catalogue 200-200, indiquées pour le drainage veineux lors de chirurgies nécessitant un pontage cardio-pulmonaire jusqu'à 6 heures. Ce rappel est applicable aux canules listées en **Annexe 1** de la présente communication.

Description du problème:

LivaNova a reçu une plainte indiquant que l'extrémité de l'obturateur inclus dans un lot spécifique de la canule veineuse FlexFlow™, 200-200, est plus pointue que prévu.

Il n'y a pas eu de lésions reportées en lien avec ce défaut ; toutefois la possibilité d'endommager les vaisseaux avec perte de sang subséquente, ou de la formation d'un thrombus, existent si un dispositif présentant ce défaut est utilisé.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

1. Toutes les canules veineuses FlexFlow™, référence catalogue No.200-200, listées dans le **Tableau des Dispositifs concernés** en **Annexe 1**, doivent être retirées des stocks.
2. Contactez votre représentant LivaNova afin d'organiser le retour des dispositifs concernés et le remplacement/l'achat de produits non utilisés.

Transmission de la notification 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. 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 et/ou customerqa.sgi@sorin.com

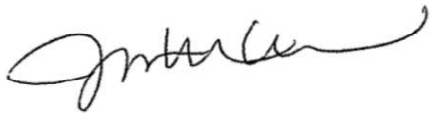
¹ LivaNova PLC est une société holding au Royaume-Uni, propriétaire exclusive de plusieurs filiales dont Sorin Group USA, Inc. Dans le présent document, le nom de marque LivaNova fait référence à toutes ses entités.

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 et/ou customerqa.sgi@sorin.com

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



Joan Ceasar
Director, Customer Quality

Enclosed:

Annexe 1: Tableau des Dispositifs concernés

Annexe 2: Formulaire de réponse client

Dispositif concerné	
Référence catalogue	Numéro de lot
Canule veineuse FlexFlow, 200-200	181185

Canule veineuse FlexFlow™**Référence Catalogue. 200-200**

Octobre 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 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	Quantité déjà utilisée
200-200	181185			

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 20 octobre 2017.