

## **Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld**

### **Aortacanules Catalogusnummers RA-1XXX, NA-1XXX**

**Datum:** xx juni 2017

**Referentie:** CP-ARV-2017-001

**Ter attentie van:** Chirurgen, personeel verantwoordelijk voor voorraadbeheer en risicobeheer in ziekenhuizen

#### **Bijzonderheden van betreffende hulpmiddelen:**

Door middel van deze brief laten wij u weten dat Sorin Group USA, Inc.<sup>1</sup> vrijwillig bepaalde aortacanules (RA-1XXX, NA-1XXX), geïndiceerd voor gebruik bij perfusie van de aorta ascendens tijdens cardiopulmonale bypassoperaties, terughaalt.

#### **Beschrijving van het probleem**

Na een verbetering van het inspectieproces heeft LivaNova vastgesteld dat er bij sommige aortacanules (RA-1XXX, NA-1XXX) in de voorraad sprake was van flash (overtollig plastic) op het uiteinde van de canule. Dit probleem kan zich voordoen bij producten die zijn geproduceerd door California Medical Laboratories en later door Sorin Group USA, Inc.

Als flash tijdens het gebruik van dit product losraakt, kan het in de bloedsomloop van de patiënt terechtkomen, met embolie als mogelijk gevolg.

Er zijn met betrekking tot dit probleem geen klachten gemeld; bij gebruik van een product met dit probleem is er een potentieel risico op letsel bij patiënten.

#### **Door de gebruiker te nemen maatregelen:**

1. Alle aortacanules (RA-1XXX, NA-1XXX) met een lotnummer dat ligt tussen de lotnummers die in de **Lijst met betreffende producten** in **bijlage 1** worden genoemd, dienen uit de voorraad te worden verwijderd.
2. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van LivaNova om retournering van het betreffende product te regelen en gelijksoortige vervangende producten te bestellen.

#### **Verspreiding van dit bericht inzake de veiligheid in het veld:**

U wordt verzocht het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten (zie **bijlage 2**) in te vullen en per fax (naar +39 (0)535 25229) of per e-mail (naar [customerqa.sgi@sorin.com](mailto:customerqa.sgi@sorin.com)) terug te sturen. Zorg ervoor dat dit bericht wordt doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn.

Als u denkt dat zich bijwerkingen hebben voorgedaan in verband met het gebruik van dit product, kunnen deze problemen bij LivaNova worden gemeld via [customerqa.sgi@sorin.com](mailto:customerqa.sgi@sorin.com).

---

<sup>1</sup> LivaNova PLC is een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde holding met een aantal volledige dochterondernemingen, waaronder Sorin Group USA, Inc. en California Medical Laboratories, Inc., de fabrikanten van het product waarop dit bericht betrekking heeft. In dit document gebruiken we de merknaam LivaNova om naar alle entiteiten te verwijzen.

**Contactpersoon voor referentie:**

Voor vragen met betrekking tot dit bericht inzake de veiligheid in het veld kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of een e-mail sturen naar [customerqa.sgi@sorin](mailto:customerqa.sgi@sorin).

De bevoegde instantie en andere toepasselijke regelgevende instanties in uw land zijn op de hoogte van deze terughaalactie.

**[Contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordiger invullen]**

.....  
Bijgevoegd:

Bijlage 1: Lijst met betreffende producten

| Bijlage 2: Antwoordformulier voor klanten

Betreffende product	
Catalogusnummer	Lotnummer
<i>Vul in deze tabel specifieke productgegevens in voor iedere klant.</i>	

**Aortacanules, Catalogusnummers RA-1XXX, NA-1XXX**

Juni 2017

**ANTWOORDFORMULIER TERUGHALEN MEDISCHE HULPMIDDELEN  
Bevestigings- en ontvangstformulier***Antwoord is vereist***Klantgegevens:**

Naam van klant	
Straatnaam	
Woonplaats, provincie, land	

Ik heb de instructies voor de terughaalactie in deze brief gelezen en begrepen. Ja  Nee   
Hebben zich bijwerkingen voorgedaan in verband met het teruggehaalde product? Ja  Nee   
\_\_\_\_\_

Zo ja, geef een toelichting en vermeld de aangewezen contactpersoon die hierover meer informatie kan verstekken:

---

---

---

**Bijzonderheden van betreffende product:**

Productnummer/Catalogus nummer van fabrikant	Lotnummer	Geretourneerde hoeveelheid	Vernietigde hoeveelheid

**Handtekening voor ontvangst** \_\_\_\_\_

Naam/Functie	
Telefoonnummer	
E-mailadres	

U WORDT VERZOCHT HET ANTWOORDFORMULIER IN TE VULLEN EN UITERLIJK **30 juli 2017** PER FAX (NAAR **+39 (0)535 25229**) OF PER E-MAIL (NAAR **customerqa.sgi@sorin**) TERUG TE STUREN.