

---

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE****MISE A JOUR IMPORTANTE DU MANUEL D'UTILISATION RELATIF  
AUX OXYGENATEURS FABRIQUES PAR SORIN GROUP ITALIA**

---

**Dispositifs concernés :** Tous les oxygénateurs figurant dans la liste et tous les packs de CEC contenant ces oxygénateurs :

**Apex, oxygénateur pour adultes/Apex HP, oxygénateur pour adultes/Avant, oxygénateur pour adultes/Compactflo Evolution, oxygénateur pour adultes/Eos, oxygénateur pédiatrique et pour adultes de petite taille/Eos ECMO, oxygénateur pédiatrique et pour adultes de petite taille/ECC.O, circulation extracorporelle optimisée/ECC.O 5, circulation extracorporelle optimisée/Primo2x, oxygénateur pour adultes/Synergy, oxygénateur pour adultes/Synthesis, oxygénateur pour adultes/Synthesis 4D, oxygénateur pour adultes**

**Type d'action :** Notification urgente de sécurité – Importantes instructions utilisateur

**Date :** 1er décembre 2011

**Réf. du fabricant :** FSCA02-11

**A l'attention de :** Correspondants de Matéiovigilance, Médecins, Perfusionnistes, Personnel infirmier, Tout utilisateur des dispositifs médicaux listés ci-dessus, Distributeurs.

---

Madame, Monsieur,

Sorin Group Italia, a reçu des réclamations clients portant sur une fuite entre les compartiments réservés au sang et à l'eau de l'échangeur thermique utilisé dans les oxygénateurs listés ci-dessus. La fréquence de survenue est très faible (inférieure à 0,002 %). A ce jour, aucun événement indésirable grave n'a été rapporté pour les patients.

En cas de fuite entre les compartiments réservés au sang et à l'eau, une infection et/ou une altération du sang est susceptible de se produire. L'eau de l'échangeur thermique utilisée pour la procédure risque alors d'être contaminée.

**Sorin Group Italia S.r.l.**  
Sede legale:  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Sede amministrativa e stabilimento:  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229

Sedi commerciali:  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Tel.: +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300

Cap. Soc. € 8.479.240,00 - Cod. Fisc. 10556980158  
Part. IVA 02109510368 - ISO Code IT 02109510368  
R.E.A. Milano n. 1767776  
Reg. Imp. Milano n. 10556980158

Nos investigations ont révélé qu'un contact prolongé avec du chlorure de sodium (NaCl) risquait de provoquer des micro-trous dans l'échangeur thermique des oxygénateurs listés. Le chlorure de sodium (NaCl) est généralement utilisé dans les solutions de remplissage.

Pour minimiser ces risques, le manuel d'utilisation des oxygénateurs a été mis à jour, avec les recommandations suivantes de remplissage de nos dispositifs :

**ATTENTION :**

- **Réduire au minimum la durée de contact du dispositif avec les solutions de remplissage. Au-delà de 24 heures, une fuite entre les compartiments de sang et d'eau de l'échangeur thermique peut se produire.**
- **Une fuite entre les compartiments de sang et d'eau de l'échangeur thermique risque d'infecter/endommager le sang.**

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits concernés. En accord avec l'AFSSAPS, ce courrier de mise à jour devra être transmis à toutes les personnes impliquées dans l'utilisation de ces produits.

Nous vous remercions **d'accuser réception de cette lettre et de nous retourner l'annexe dûment complétée par fax au 01 46 01 89 90.**

Pour toute question relative à cette information, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Sorin Group France, ou bien contactez Sorin Group France au 01 46 01 89 52.

Sorin Group s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients. Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Vincenzo SILVESTRI  
Manager QA Industrial  
Sorin Group Italia

Béatrice PETZOLD  
Responsable Affaires Réglementaires  
Sorin Group France

*Annexe jointe : Formulaire d'accusé réception*

**Sorin Group Italia S.r.l.**

Sede legale:  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede amministrativa e stabilimento:  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229

**Sedi commerciali:**

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Tel.: +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300

Cap. Soc. € 8.479.240,00 - Cod. Fisc. 10556980158  
Part. IVA 02109510368 - ISO Code IT 02109510368  
R.E.A. Milano n. 1767776  
Reg. Imp. Milano n. 10556980158

**ANNEXE :**

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE  
MISE A JOUR IMPORTANTE DU MANUEL D'UTILISATION RELATIF  
AUX OXYGENATEURS FABRIQUES PAR SORIN GROUP ITALIA  
Décembre 2011**

J'ai reçu, lu et compris le courrier intitulé « Notification Urgente de Sécurité : Mise à jour importante du manuel d'utilisation relatif aux oxygénateurs Sorin Group Italia » datée du 1<sup>er</sup> décembre 2011.

Nom du centre \_\_\_\_\_

Nom du client \_\_\_\_\_

Titre \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

N° de tél \_\_\_\_\_

**Signature + Tampon**

Nous vous remercions de **retourner le formulaire complété au  
Département Affaires Réglementaires de Sorin Group France  
par fax au 01 46 01 89 90.**

**Sorin Group Italia S.r.l.**

Sede legale:  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede amministrativa e stabilimento:  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229

**Sedi commerciali:**

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Tel.: +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300

Cap. Soc. € 8.479.240,00 - Cod. Fisc. 10556980158  
Part. IVA 02109510368 - ISO Code IT 02109510368  
R.E.A. Milano n. 1767776  
Reg. Imp. Milano n. 10556980158