

Objet : Mise à jour du Mode d'emploi (IFU) – Vacuum Relief Check Valve (code 050662)

Chère cliente, cher client,

Cette lettre vise à fournir des mises à jour sur le clapet anti-retour de surpression de pression (Vacuum Relief Check Valve code 050662). Selon la documentation du produit, le clapet anti-retour de surpression de pression (Vacuum Relief Check Valve) est destiné à être utilisé pendant tous types de chirurgie cardiaque sous circulation extra-corporelle (CEC), afin de prévenir l'accumulation d'une pression de vide excessive lors de l'aspiration du cœur ou du champ opératoire, et de prévenir le flux accidentel d'air dans le cœur. Ce type de clapet comprend deux volets permettant l'aspiration en ouverture. Comme l'ont confirmé les données de post-commercialisation, ces volets peuvent adhérer pendant le stockage en raison de leurs caractéristiques intrinsèques. C'est pourquoi une pression en avant doit être générée pour ouvrir le clapet la première fois.

LivaNova se consacre à l'amélioration continue de ses produits afin d'améliorer l'expérience utilisateur et de garantir une utilisation claire et intuitive.

Dans le cadre de l'engagement de LivaNova, nous souhaitons informer nos clients d'une prochaine mise à jour du Mode d'emploi (IFU) du clapet anti-retour de surpression de pression (Vacuum Relief Check Valve), qui prendra effet à partir de février 2025 avec les produits LivaNova.

Cette mise à jour comprend la précision suivante dans la section H : Préparation et installation :

« 4. Une pression en avant est nécessaire pour ouvrir le clapet de non-retour interne la première fois. En cas d'amorçage à bas débit, attendre le temps nécessaire pour que la pression s'accumule. »

Cet ajout vise à éviter tout désagrément pour l'utilisateur en cas de difficulté d'ouverture du clapet, tout en renforçant les pratiques cliniques établies pour une manipulation optimale du produit.

Sur la base de son évaluation complète des risques, LivaNova confirme que l'adhésion potentielle et la difficulté initiale d'ouverture du clapet ne présentent pas de risque clinique significatif. Le clapet reste totalement fonctionnel en termes de décharge de la pression positive excessive et de prévention du débit rétrograde et de l'embolie gazeuse. En cas de difficulté d'ouverture, le clapet peut être remplacé en utilisant une technique aseptique comme indiqué dans le Mode d'emploi. Le remplacement des composants du circuit extracorporel est décrit dans le Mode d'emploi et le remplacement du clapet peut être effectué en quelques secondes sans risques cliniquement pertinents.

Afin de soutenir davantage les utilisateurs dans la manipulation correcte de ce dispositif, notre société est disponible pour fournir une formation supplémentaire sur demande. Si vous ou votre équipe avez besoin de formation, n'hésitez pas à contacter LivaNova.

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter votre représentant LivaNova.

Cordialement,

Enrico Milani
Senior Director Customer Quality

Sorin Group Italia S.r.l.
une filiale à 100 % de LivaNova Plc

Siège social :
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milan - Italie
Siège administratif :
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italie
Tél. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Établissements :
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italie
Tél. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Leonardo Da Vinci, 12 - 41036 Medolla (MO) Italie
Tél. +39 0535 52664 Fax 0535 51278

Sièges commerciaux :
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italie
Tél. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milan - Italie
Tél. +39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

Service Clients Italie : +39 02 37014960

Service clientèle international : +39 02 37027030 www.livanova.com

Capital social : 8 550 034,00 C
Registre des sociétés de Milan N° 10556980158
R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. IMP./Exp. MI 352423
Code Fiscal 10556980158 - numéro de TVA 02109510368
ISO CODE IT02109510368
Registre national des fabricants AEE n° IT08020000000823

Société soumise à la gestion et à la coordination par la société mère LivaNova Plc

