



Edwards

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
– RAPPEL DE PRODUIT**

**Systeme de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL
– Gaine de guidage : 10000GS et 10000GSCE
RÉF. : FCA-150**

<XX novembre 2019>

<Nom du médecin>

<Nom de l'hôpital>

<Adresse>

<Ville/État/Pays/Code postal>

OBJET : Gaine de guidage pour système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL

À l'attention de : <Nom du médecin> ,

Informations sur le produit concerné :

Cet avis est fourni volontairement pour vous informer d'un rappel de produit sur la gaine de guidage (numéro de modèle - 10000GS et 10000GSCE) utilisée conjointement avec le système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL. Nous rappelons actuellement tous les lots de ce produit; une liste complète des produits concernés est jointe ci-après.

Description du problème :

Il a été déterminé qu'il y a des risques de dommages du revêtement intérieur de la gaine de guidage PASCAL en raison d'un problème de fabrication. Selon les informations actuelles, le taux de cette occurrence est d'environ 0,5 % soit de 1 unité sur 200. Il n'y a aucun signalement d'événements indésirables ou de blessure de patient lié(à cette occurrence. Cependant, une embolisation d'un segment du matériau de revêtement intérieur peut éventuellement se produire en cas d'utilisation d'une gaine de guidage au revêtement intérieur endommagé. Rien n'indique que les patients implantés précédemment sont concernés.



Edwards

Action conseillée à l'utilisateur :

N'utilisez pas votre stock actuel de gaines de guidage PASCAL ; veuillez les retourner à Edwards. Votre représentant Edwards TMTT aidera au retour de produit et au remplacement ultérieur de celui-ci. Seule la gaine de guidage est concernée par cet avis de rappel – pas l'ensemble du système de réparation de valve transcathéter PASCAL.

Instructions pour le client :

- Veuillez examiner cet avis de sécurité et communiquer ces informations au personnel clinique approprié de votre établissement.
- Aucun suivi de patient ou aucune notification n'est nécessaire.
- Renvoyer le formulaire d'accusé de réception rempli.
- Renvoyer tout produit concerné.

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et compris. Cette notification a été communiquée aux autorités réglementaires appropriées.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément occasionné par la situation. Pour toute demande de renseignements supplémentaires, veuillez contacter votre représentant Edwards TMTT.

Cordialement,

Gary I. Sorsher
Vice-président responsable de la qualité
Traitements par valve mitrale et tricuspide transcathéter



Edwards

Liste des numéros de lots concernés :

Commercial Lot Number
61809096
61846561
61960546
61972605
62022424
62022425
62149867
62149868
62202695
62225282
62249074
62249075
62249076
62354054
62429249
62556772
62718664
62718666



Edwards

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
– RAPPEL DE PRODUIT**

**Systeme de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL
– Gaine de guidage : 10000GS et 10000GSCE
RÉF. : FCA-150**

CONFIRMATION DE RÉCEPTION PAR LE CLIENT

<JJ novembre 2019>
<Nom de l'hôpital>
<Adresse>
<Ville/État/Pays/Code postal>

Nous vous renvoyons ce courrier pour confirmer que nous avons bien compris les informations datées du <JJ MMM AAAA> liées à la notification de rappel de la gaine de guidage PASCAL. Nous avons communiqué ces informations à tous les membres du personnel clinique concernés dans notre établissement.

Hôpital/site :

Nom de l'hôpital, ville, pays

Opérateur principal :

Nom en majuscules

Signature

Date

+++++

Formulaire de rappel de stock

Remarque : veuillez indiquer « AUCUN » si vous n'avez aucun produit en stock à retourner.

Numéro de modèle	Numéro du lot	Qté reçue d'Edwards	Nombre d'unités utilisées	Nombre d'unités à retourner

Numéro de RGA : _____



Edwards

**Veillez renvoyer cette lettre signée à votre représentant Edwards TMTT par e-mail à
Internal_CS_France@Edwards.com.**