

«CENTRE»
«ADRESSE»
«CITY», «STATE» «ZIP_CODE»

A l'attention de : **Correspondant Matérovigilance**

Le

**ACTION CORRECTIVE concernant les cathéters de SWAN GANZ
MODELES 744HF75 LOT 58615355 / 746HF8 LOT 58612699
Mise à jour du rappel de produits annoncé en Février 2009 – Lots additionnels identifiés**

Madame, Monsieur,

Cette lettre fait suite à la lettre de rappel que vous avez reçu en Février 2009.

La société Edwards Lifesciences, en accord avec l'AFSSAPS, a décidé de procéder à un rappel complémentaire concernant les lots de cathéters de Swan Ganz à débit continu (CCO), références 744HF75 lot 58615355 / 746HF8 lot 58612699, qui ont été fabriqués entre le 5 novembre 2008 et le 30 janvier 2009. Notre traçabilité indique que votre centre a reçu un ou plusieurs de ces cathéters de Swan Ganz.

En effet, Edwards a reçu des réclamations confirmées concernant nos cathéters de Swan Ganz CCO pour lesquels les mesures de débit cardiaque ne sont pas obtenues et avec l'affichage du message suivant sur le moniteur Vigilance « Défaut, Vérification du cathéter CCO, Utilisez le mode bolus ». Aucune de ces réclamations n'a eu lieu en France. Aucune incidence n'a été rapportée pour les patients. Le risque qui a été identifié pour le patient consiste en un retard éventuel dans la mise en place du traitement dans l'hypothèse où il serait nécessaire de remplacer le cathéter pour obtenir la mesure du débit cardiaque.

En conséquence, Edwards a décidé de rappeler ces lots de cathéters de Swan Ganz CCO qui ont été fabriqués entre le 5 novembre 2008 et le 30 janvier 2009.

Nous vous demandons d'arrêter dès à présent d'utiliser ces lots de cathéters et de les isoler.

Tous les autres numéros de lots de ces références de cathéters qui seraient encore dans votre stock ne sont pas concernés par ce rappel.

Après vérification de votre inventaire, nous vous demandons de bien vouloir compléter et de nous retourner l'accusé réception, joint à ce courrier, **par fax au 01.30.05.29.05** même si vous ne possédez plus d'unités concernées.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes de votre centre pouvant être concernées par cette action corrective.

Merci également de transférer cette information à d'autres services pour lesquels cette action a un impact et/ou tout service à qui les dispositifs concernés auraient été transférés. Merci de garder en

mémoire cette information et ce rappel pendant une période appropriée afin de s'assurer de l'efficacité de cette action corrective.

Vous trouverez, joint à cette lettre, un accusé réception détaillant la ou les référence(s) que vous avez reçue(s) ainsi que le ou les lot(s) correspondant(s) et leur date de livraison.

Edwards est actuellement en train de résoudre cet incident. Nous regrettons sincèrement les inconvénients provoqués par cette démarche et vous remercions de l'attention que vous y porterez.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à toutes vos questions sur cette procédure au **01.30.05.29.03**.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

XXXXXX
Responsable des Affaires réglementaires
Edwards Lifesciences
Tel. : XXXXXXXX

Fax. Destinataire

Nom : Laurence Louessard
Adresse : Edwards Lifesciences SAS
Avenue Louis Pasteur – BP 56
78311 MAUREPAS cedex

N° de fax : 01.30.05.29.05

Expéditeur

Nom :

Centre :

Adresse :

.....
.....
.....

N° de tél **N° de fax :**

.....

Nous accusons réception du courrier du 20 April 2010 de la société Edwards Lifesciences intitulé « Action corrective cathéter de Swan Ganz» et avons pris connaissance de son contenu.

Etat de stock

Prière de préciser "0" en l'absence de dispositif à retourner :

Référence produit	Numéro de lot	Quantité livrée	Date de livraison	Nombre d'unités à retourner

Signature : **Date**