



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Dispositif de surveillance des pressions à usage unique Edwards Lifesciences
avec système VAMP Plus
Référence : T001691A
Numéro de lot : 59326333
Réf : #FCA-11

29 janvier 2013

«ÉTABLISSEMENT»
«NOM ET SERVICE DE LA PERSONNE À CONTACTER»
«VILLE», «ÉTAT» «CODE POSTAL»

A l'attention du correspondant de matériovigilance

Détails sur le produit concerné :

Dispositif de surveillance des pressions à usage unique Edwards Lifesciences avec système VAMP Plus,
Référence : T001691A, numéro de lot : 59326333

Description du problème :

Edwards a identifié un problème de fabrication pour son dispositif de surveillance des pressions à usage unique avec système VAMP Plus (système clos de prélèvement sanguin). La tubulure a été fabriquée selon une mauvaise configuration, ce qui peut entraîner pendant le processus de prélèvement sanguin, un prélèvement de l'échantillon partiellement avec du sang contenu dans le réservoir et non du sang provenant directement du patient. Le risque de lésion du patient est très limité, toutefois, si le problème n'est pas détecté, cela peut, dans l'hypothèse la moins favorable, entraîner la mise en place d'un traitement inapproprié. Par conséquent, Edwards a décidé de rappeler son dispositif de surveillance des pressions à usage unique avec système VAMP Plus, lot 59326333. Aucune lésion n'a été signalée chez les patients.

Les patients traités précédemment par un dispositif de surveillance des pressions à usage unique avec système VAMP Plus ne sont pas concernés par cet Avis de sécurité.

Action requise :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés. Vous ne devez pas utiliser ces dispositifs. Veuillez trier, mettre de côté et renvoyer à Edwards tous les produits concernés non utilisés. Un formulaire de confirmation de réception est fourni pour vous aider à contrôler votre stock.

Une fois votre stock vérifié, complétez le formulaire joint (même si vous n'avez aucun produit en votre possession) et renvoyez-le **par TELECOPIE** au **01 30 05 29 05**, à l'attention de : **Laurence Louessard** dans les trois jours suivant la réception du présent Avis de sécurité. Ceci permettra de confirmer que vous avez lu cet avis et pris les mesures nécessaires.

Si vous avez des produits concernés par ce rappel, le **Service clients d'Edwards**, disponible en cas de questions de 8h30 – 18h au **01 30 05 29 03**, organisera immédiatement leur retour.

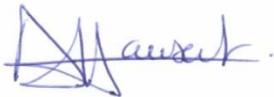


Transmission de cet Avis de Sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre établissement ou dans tous les établissements vers lesquels les produits concernés ont pu être transférés. Transférer cet avis aux autres établissements susceptibles d'être concernés par cette mesure.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément causé par cette mesure et nous vous sommes reconnaissants de l'attention que vous porterez à cet avis.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.



Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires (France)
Edwards Lifesciences SAS

Edwards Lifesciences SAS a informé les autorités compétentes de ce rappel de produit.



Edwards

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE

Dispositif de surveillance des pressions à usage unique Edwards Lifesciences avec système VAMP Plus

Référence : T001691A

Numéro de lot : 59326333

Réf : #FCA-11

Formulaire de confirmation de réception

«ÉTABLISSEMENT»

«NOM DE LA PERSONNE À CONTACTER»

«SERVICE»

«ADRESSE»

«VILLE», «ÉTAT» «CODE POSTAL»

Nous accusons réception du présent Avis de sécurité concernant le dispositif de surveillance des pressions à usage unique Edwards Lifesciences avec système VAMP Plus, référence T001691A, dont le numéro de lot figure ci-dessous. Nous avons lu et compris les informations qu'il contient, pris les mesures appropriées et transmis ces informations aux personnels, services et/ou sites concernés.

Veillez FAXER ce formulaire dûment rempli au Service clients d'Edwards : 01 30 05 29 77

Remarque : Indiquez "AUCUN" si vous n'avez aucun kit en stock à nous retourner.

<u>Code produit / Modèle</u> T001691A	<u>Lot numéro</u> 59326333	<u>Quantité expédiée par EW</u>	<u>Numéro de commande</u>	<u>Date d'expédition par EW</u>	<u>Nombre d'unités à retourner</u>	<u>Nombre d'unités utilisées ou éliminées</u>

Nom (majuscules) : _____

Signature : _____

Fonction et service : _____

Coordonnées : n° tél. / n° télécopie / e-mail : _____

Date : _____

Edwards Lifesciences SAS

Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex

Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300€ - RCS Versailles B 429 487 507 Siret 429 487 507 00023 APE 4646Z