



Edwards

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**  
**RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE**  
**Dispositif de surveillance des pressions à usage unique Edwards Lifesciences**  
**avec système VAMP Plus**  
**Références : T001691A ; T398807D ; T100605B ; T391T00A**  
**Numéros de lot : 59356987; 59331224; 59195810; 59291446; 59306624; 59187809; 59191725;**  
**59221801; 59227844; 59238613.**  
**Réf. : #FCA-11**

Le 19 Février 2013

« N° CLIENT »  
« 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 :**

Ce rappel de produits de la part d'Edwards Lifesciences *s'applique uniquement* au dispositif de surveillance des pressions à usage unique avec système VAMP Plus dont les références et les numéros de lot sont les suivants : **T001691A (59356987, 59187809, 59191725, 59221801, 59227844, 59238613), T100605B (59331224, 59195810), T391T00A (59291446), T398807D (59306624).**

**Description du problème :**

Edwards a identifié un problème de fabrication de son dispositif de surveillance des pressions à usage unique avec système VAMP Plus (système clos de prélèvement sanguin). La tubulure a été fabriquée avec 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, dont les références et les numéros de lot sont les suivants : **T001691A (59356987, 59187809, 59191725, 59221801, 59227844, 59238613), T100605B (59331224, 59195810), T391T00A (59291446), T398807D (59306624).**

Aucune lésion n'a été signalée chez les patients.

Des investigations ont été menées et les corrections nécessaires ont été apportées. Suite à l'enquête, Edwards a circonscrit le problème à un nombre précis de lots et rappelle volontairement les unités potentiellement concernées. 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 concernés. Vous ne devez pas utiliser ces dispositifs. Veuillez trier, mettre de côté et renvoyer à Edwards tous les produits concernés non utilisés.



Edwards

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 FAX au **01 30 05 29 77** à l'attention de : Laurence Louessard, dans les trois jours qui suivent 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 à 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. Transférez cet avis aux autres établissements susceptibles d'être concernés par cette mesure.

Nous sommes sincèrement désolés du désagrément causé par cette mesure et 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 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



Edwards

**Liste des modèles et des lots concernés**

<b>Models</b>	<b>Lots</b>
T001691A	59356987
T100605B	59331224
T100605B	59195810
T391T00A	59291446
T398807D	59306624
T001691A	59187809
T001691A	59191725
T001691A	59221801
T001691A	59227844
T001691A	59238613

**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



Edwards

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ  
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE  
Dispositif de surveillance des pressions à usage unique Edwards Lifesciences  
avec système VAMP Plus**

**Références : T001691A ; T398807D ; T100605B ; T391T00A  
Numéros de lot : 59356987; 59331224; 59195810; 59291446; 59306624; 59187809;  
59191725; 59221801; 59227844; 59238613.**

**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 références T001691A ; T398807D ; T100605B ; T391T00A dont les numéros de lot figurent ci-dessus. 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 dispositif en stock à nous retourner**

<u>Code produit / Modèle</u>	<u>Numéro de lot</u>	<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 : \_\_\_\_\_



**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**  
**RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE**  
**Dispositif de surveillance des pressions à usage unique Edwards Lifesciences**  
**avec système VAMP Plus**

**Références : T001691A ; T398807D ; T100605B ; T391T00A**  
**Numéros de lot : 59356987 ; 59331224 ; 59195810 ; 59291446 ; 59306624 ; 59187809 ; 59191725 ;**  
**59221801 ; 59227844 ; 59238613 ; 59326333.**  
**Réf. : #FCA-11**

Le 19 février 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 :**

Edwards a poursuivi ses investigations et découvert que certains modèles et lots supplémentaires sont concernés suite au problème de fabrication détecté. Dispositif de surveillance des pressions à usage unique Edwards Lifesciences avec système VAMP plus, Références : **T001691A (59326333, 59356987, 59187809, 59191725, 59221801, 59227844, 59238613), T100605B (59331224, 59195810), T391T00A (59291446), T398807D (59306624).**

**Description du problème :**

Edwards a identifié un problème de fabrication de 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 improbable, 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. 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 :**

Bien qu'un avis ait été envoyé au préalable concernant un numéro de lot précis, nos dossiers indiquent que vous avez également reçu un ou plusieurs de ces produits concernés. Vous ne devez pas utiliser ces dispositifs. Veuillez immédiatement 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 inventaire. Une fois votre inventaire vérifié, remplissez le formulaire joint (même si vous n'avez aucun produit en votre possession) et renvoyez-le par fax au **01 30 05 29 77**, à l'attention de **Laurence Louessard** dans les trois jours qui suivent la réception du présent Avis de sécurité. Cela permettra de confirmer que vous avez lu cet avis et pris les mesures nécessaires.



Edwards

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. Transférez cet avis aux autres établissements susceptibles d'être concernés par cette mesure.

Nous sommes sincèrement désolés du désagrément causé par cette mesure et 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

**Liste des modèles et des lots concernés**

<b>Modèles</b>	<b>Lots</b>
T001691A	59356987
T001691A	59326333
T100605B	59331224
T100605B	59195810
T391T00A	59291446
T398807D	59306624
T001691A	59187809
T001691A	59191725
T001691A	59221801
T001691A	59227844
T001691A	59238613

**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



Edwards

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

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

**Références : T001691A ; T398807D ; T100605B ; T391T00A**

**Numéros de lot : 59356987 ; 59331224 ; 59195810 ; 59291446 ; 59306624 ; 59187809 ; 59191725 ; 59221801 ; 59227844 ; 59238613; 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, Références **T001691A ; T398807D ; T100605B ; T391T00A**, dont les numéros de lot figurent ci-dessus. 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 : Prière d'indiquer "AUCUN" si vous n'avez aucun dispositif en stock à nous retourner.**

<u>Code produit / Modèle</u>	<u>Numéro de lot</u>	<u>Quantité expédiée par EW</u>	<u>Numéro de commande</u>	<u>Quantité expédiée par EW</u>	<u>Nombre de produits 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