



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Canule fémorale Edwards Lifesciences

Référence : DIIFEMII018A, LOT N° 59337174

Réf. : #2013-26

15 avril 2013

[entrer le nom du client]

À l'attention : du correspondant de matériovigilance et du Service de chirurgie cardiaque

Informations sur le dispositif concerné :

Canule fémorale Edwards Lifesciences, Référence : DIIFEMII018A

Description du problème :

Edwards Lifesciences rappelle le lot N° 59337174 de sa canule fémorale, modèle DIIFEMII018A. Ce rappel est dû à un problème concernant le joint de scellage sur le sachet de la canule. Ce joint est situé à l'extrémité opposée à la zone d'ouverture. Une inspection réalisée sur un site Edwards a révélé que deux sachets appartenant à ce lot n'avaient pas été scellés. L'étape manquante d'application du joint à chaud laisse le fond du sachet ouvert. Vous pouvez vous reporter à la photo ci-dessous pour voir la comparaison entre un sachet scellé et un sachet non scellé.



Le produit doit être considéré comme non stérile et ne doit en aucun cas être utilisé dans des conditions qui requièrent un environnement stérile. C'est la raison pour laquelle Edwards rappelle tous les dispositifs de ce lot.

Edwards n'a pas reçu de rapport signalant des sachets non scellés et aucun problème n'a été rapporté concernant les patients.

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

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits de ce lot. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés. Veuillez trier et mettre immédiatement de côté tous les dispositifs concernés et renvoyer à Edwards tous les produits concernés non utilisés.

Un formulaire d'accusé de réception est fourni pour vous aider à contrôler votre stock. Une fois votre stock vérifié, remplissez ce formulaire et renvoyez-le par télécopie au service clients d'Edwards au 01 30 05 29 77 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. Si vous avez des produits concernés par ce rappel, le Service clients d'Edwards organisera immédiatement leur retour et leur remplacement.

Transmission de cet Avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre service ou dans tous les services vers lesquelles les produits concernés ont pu être transférés. Veuillez le transférer aux autres services susceptibles d'être concernés par cette mesure.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis. Si vous avez d'autres questions auxquelles cette lettre n'a pas répondu, veuillez contacter le **Service clients d'Edwards**, disponible de 8h30 – 18h au **01 30 05 29 03**.

Cordialement,

Aude HAUSER LANDAIS

Responsable Affaires Réglementaires (France)
Edwards Lifesciences SAS

Le présent avis de sécurité a été communiqué par Edwards Lifesciences à toutes les autorités compétentes concernées.

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

Canule fémorale Edwards Lifesciences, référence : DIIFEMII018A

Réf. : #2013-26

Numéro d'expédition (colonne B)

«Ship_to_Name» (colonne D)

Attention :

«Add_1», «Add_2»

«City», «State»

«Zip», «Country»

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer par télécopie au 01 30 05 29 77 à l'attention de : Laurence LOUESSARD

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

Référence du modèle	Numéro de lot	Quantité expédiée	Quantité à conserver	Quantité à renvoyer
DIIFEMII018A	59337174			

Numéro d'autorisation de retour : _____

Hôpital / Site : _____

Nom (majuscules) : _____

Coordonnées/Tél. N° de télécopieur/Adresse électronique : _____

Signature : _____ 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