



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Canule artérielle Edwards Lifesciences EndoReturn™, modèles ER21B et ER23B
FCA-31

Le 25 juillet 2013

À : [Nom de l'utilisateur]

À l'attention du correspondant de matériovigilance

cc : Service de chirurgie cardiaque

Informations sur le produit concerné :

Canule artérielle Edwards EndoReturn

Description du problème :

Dans le cadre d'une révision des données de surveillance après mise sur le marché, Edwards Lifesciences a identifié des lots spécifiques de canules artérielles EndoReturn comportant un composant incorrect. Ce composant peut générer un problème de performance s'il est utilisé avec le dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™.

Edwards a reçu sept rapports signalant des dommages du cathéter IntraClude, certains de ces événements ayant abouti à un dégonflement du ballon ou à des problèmes d'administration de la cardioplégie. Lors d'un des événements pendant lequel un tel dommage s'est produit, un clampage mini invasif manuel de l'aorte s'est avéré nécessaire pour maintenir l'occlusion pendant la procédure. Compte tenu de cet incident et de l'impact de ces événements pour les patients, Edwards rappelle les lots spécifiques de canules artérielles EndoReturn mentionnés ci-dessous.

Numéro de modèle :	Numéro de lot	Date d'expiration
ER21B	59496984	01/03/14
ER21B	59516933	01/04/14
ER21B	59516936	01/04/14
ER21B	59531385	01/04/14
ER21B	59531386	01/05/14
ER21B	59543708	01/05/14
ER23B	59464327	01/01/14
ER23B	59484349	01/01/14
ER23B	59484350	01/02/14
ER23B	59484351	01/02/14
ER23B	59512146	01/04/14
ER23B	59513272	01/04/14
ER23B	59516940	01/03/14
ER23B	59534430	01/05/14
ER23B	59535739	01/05/14
ER23B	59541763	01/05/14



Mesure à prendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots des produits concernés. Veuillez vérifier dans tout votre stock la présence de canules artérielles EndoReturn (ER21B et ER23B). Mettez de côté les produits concernés et envoyez votre inventaire à Edwards.

Un formulaire d'accusé de réception est fourni pour vous aider à évaluer votre stock. Une fois votre stock vérifié, remplissez le formulaire joint et renvoyez-le par télécopie au service clients d'Edwards au **01 30 05 29 77** dans les trois jours suivant la réception du présent avis de sécurité. Le renvoi de ce formulaire nous permettra de vérifier que vous avez reçu le présent avis et pris les mesures appropriées. Si vous avez des produits concernés par ce rappel, le Service clients d'Edwards organisera immédiatement leur retour et leur remplacement.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et nous vous remercions par avance pour l'attention que vous porterez à cet avis.

Notre Service Clients ou votre représentant commercial Edwards peut répondre à vos questions sur la disponibilité des canules artérielles EndoReturn de remplacement. 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**.

Transmission de cet Avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou dans tous les services vers lesquels les produits rappelés ont pu être transférés. Veuillez le communiquer aux autres services susceptibles d'être concernées par cette mesure.

Edwards a communiqué cet avis de sécurité aux autorités de réglementation concernées.

Nous regrettons sincèrement tout désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis. Si vous avez d'autres questions, veuillez appeler le service clients d'Edwards.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Hauser Landais'.

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



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Canule artérielle Edwards Lifesciences EndoReturn™, modèles ER21B et ER23B
FCA-31

«Ship_to_Name» (colonne D)

À l'attention de :

«Add_1», «Add_2»

«City», «State»

«Zip», «Country»

Veuillez appeler le **01 30 05 29 03** pour toute question.

Veuillez 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	N° de lot	Qté expédiée par EW (en unités)	N° de commande client	Date d'expédition par EW	Nombre de produits à retourner	Nombre de produits utilisés ou éliminés
ER21B						
ER21B						
ER21B						
ER23B						
ER23B						
ER23B						
ER23B						
ER23B						

Hôpital / Site : _____

Nom (majuscules) : _____

Coordonnées/Tél. / Télécopieur/Adresse électronique : _____

Signature : _____ Date : _____