

Avis urgent de sécurité

Rappel de produit - Action requise

A l'attention du correspondant de matériovigilance

Cc : perfusionnistes, cadres infirmiers, superviseurs de bloc opératoire, chefs d'unités de soins intensifs, chefs des services d'urgences

MOTIF DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

Séparation des embouts des dilateurs au cours de l'utilisation

Edwards Lifesciences a identifié un risque pour la santé des patients subissant un pontage chirurgical lors de l'utilisation d'une canule artérielle Fem-Flex II™.

Edwards Lifesciences a reçu cinq plaintes au cours des quatre derniers mois concernant la séparation des embouts des dilateurs sur certains modèles de canules artérielles Fem-Flex II™ de 16, 18 et 20 French. Certains des événements signalant la séparation de l'embout du dilateur ont nécessité de procéder à la récupération par une intervention sous radiologie.

Les premières plaintes ont été formulées en décembre 2013 au sujet de lots fabriqués en mars 2011. L'enquête a déterminé que le dilateur fabriqué spécialement pour les tailles 16, 18 et 20 French présentait un risque lors de son utilisation. Étant donné l'impact possible pour les patients, Edwards rappelle les canules artérielles Fem-Flex II™ de 16, 18 et 20 French dont la date de péremption n'est pas dépassée.

Veuillez noter que seules les tailles 16, 18 et 20 French sont concernées, les autres tailles de canules, à savoir 8, 10, 12 et 14 French, ne sont pas affectées par ce problème.

Edwards vous demande de mettre de côté et de renvoyer tous les dispositifs concernés que vous avez en stock.

RISQUE POTENTIEL

En raison de la taille des fragments, il existe un risque d'embolie. Ces dispositifs étant utilisés dans l'artère fémorale, un embole peut en effet se former à l'extrémité distale, ce qui peut entraîner une lésion permanente.

PRODUIT CONCERNÉ (canules de 16, 18 et 20 French)

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots concernés par le présent avis. La durée de vie actuelle de ces produits est de trois ans.



QUE FAUT-IL FAIRE À PRÉSENT ?

Lire cet avis de sécurité qui concerne un produit distribué dans votre région. Mettre de côté le dispositif et ne plus l'utiliser.

Compléter le formulaire d'accusé de réception et le renvoyer au numéro de fax ci-dessous.

Des questions ?

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question ou inquiétude :

Service clients d'Edwards

Tél. : 01 30 05 29 03

Fax : 01 30 05 29 77

Horaires d'ouverture du service clients

Du lundi au vendredi

9 h 00 – 17 h 00



Edwards

16 Fr.	18 Fr.	20 Fr.
DFEMII016AS	DFEMII018AS	DFEMII020AS
DIIFEMII016A	DIIFEMII018A	DIIFEMII020A
FEMII016A	FEMII018A	FEMII020A
FEMII016AS	FEMII018AS	FEMII020AS

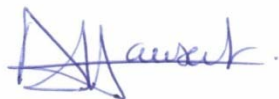
INSTRUCTIONS À L'ATTENTION DES CLIENTS

1. Veuillez vérifier l'intégralité de votre stock afin d'identifier les codes produit des canules fémorales figurant dans la liste ci-dessus.
2. **Veuillez mettre de côté les produits concernés dans votre établissement**
3. Un formulaire d'accusé de réception est fourni pour vous aider à évaluer votre stock. Ce formulaire a été préparé de manière à répertorier tous les produits concernés. Nous avons ajouté des lignes vierges afin que vous puissiez y mentionner d'autres produits que vous auriez éventuellement identifiés lors de votre inventaire.
4. Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le faxer au service clients d'Edwards au 01 30 05 29 77 dans les trois jours suivant la réception du présent Avis de sécurité. Le retour de ce formulaire nous permettra de vérifier que vous avez lu cet avis et pris les mesures appropriées.
5. 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.
6. Pour toute demande de renseignements supplémentaires, veuillez appeler le service clients d'Edwards au 01 30 05 29 03, du lundi au vendredi de 9 h 00 à 17 h 00.
7. **Si vous avez des produits concernés par ce rappel, le Service Clients d'Edwards vous contactera et organisera immédiatement leur retour.**

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

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

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



Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires France
Edwards Lifesciences SAS



Edwards

Page 3/3

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Canule artérielle fémorale Fem-Flex II Edwards Lifesciences,
modèles répertoriés page (s) suivante (s)

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
Numéro de référence Edwards FCA - 44

À l'attention de : «Add_1», «Add_2»
«City», «State»
«Zip», «Country»

Veillez compléter dès que possible le tableau ci-dessous et **FAXER** le formulaire dûment rempli à :
01 30 05 29 77 à l'attention du service clientèle.

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

Modèle	Numéro de lot	Nombre d'unités à retourner

Hôpital / site (majuscules) : _____

Nom (majuscules) : _____

Fonction et service : _____

Coordonnées

N° de tél./N° de fax/e-mail : _____

Signature : _____ Date : _____