



Edwards

**RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
CATHÉTER SWAN-GANZ**

Référence : 744HF75, numéro de lot : 59860969

22 mai 2015

<Nom>

<Adresse>

<Code Postal, Ville>

Chers clients,

La présente est destinée à vous informer d'un rappel de produit concernant le cathéter Edwards Lifesciences Swan-Ganz, référence 744HF75, numéro de lot 59860969. Ce rappel de produit est dû à la non-conformité au test statistique établi pour l'activité de l'héparine et relatif au numéro de lot 59860969. Le résultat de ce lot peut se situer en dessous de la limite basse pour la spécification concernant l'activité de l'héparine.

Une équipe dédiée travaille activement sur cette question. Aucune information ne laisse penser qu'il puisse y avoir un risque pour la santé ou la sécurité des patients. Aucune réclamation ne nous est parvenue concernant un quelconque dommage chez un patient découlant de cette non-conformité. Néanmoins, en raison de cette non-conformité du produit aux exigences internes établies, nous vous demandons de nous retourner toutes les unités que vous avez actuellement en stock.

Après avoir vérifié votre stock, veuillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint (même si vous n'avez aucune unité en stock) et l'envoyer par fax au Service clientèle d'Edwards au numéro suivant : **01 30 05 29 77** dans les trois jours qui suivent la réception de cet avis. Cela permettra de confirmer que vous avez lu cet avis et pris les mesures nécessaires. Si vous avez des produits non utilisés concernés par ce rappel, le Service Clients d'Edwards vous contactera et organisera immédiatement leur retour. Veuillez appeler le Service clients d'Edwards au numéro **01 30 05 29 03** pour obtenir des informations concernant le produit de remplacement.

Chez Edwards Lifesciences, nous faisons tout pour vous aider à améliorer le traitement des patients en soins intensifs et chirurgicaux. Un tel engagement concerne également les produits, les services et le soutien fournis. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément causé par cette mesure et nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question. Pour toute autre question, veuillez appeler le Service clients d'Edwards au **01 30 05 29 03**.

Cordialement,

Aude HAUSER LANDAIS

Responsable Affaires Réglementaires France

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

Formulaire de confirmation
Cathéter Edwards Swan-Ganz
Référence 744HF75, numéro de lot 59860969

«SITE»
«NOM»
«DEPARTMENT»
«ADRESSE»
«VILLE», «CODE POSTALE»

Veillez appeler le **Service clients d'Edwards au 01 30 05 29 03** (de 9h00 à 17h00) pour toute question.

Veillez fournir les informations ci-dessous dès que possible et renvoyer par **FAX** le formulaire dûment rempli au **Service clients d'Edwards au numéro 01 30 05 29 77**

Remarque : Indiquez « AUCUN » si vous n'avez aucun cathéter Swan-Ganz (référence 744HF75) en stock à retourner.

<i>Référence</i>	Numéro de lot	Quantité Expédiée par EW	Numéro de commande	Date d'expédition par EW	Nombre d'unités à retourner	Nombre d'unités utilisées ou éliminées	Numéro de RGA
744HF75	59860969						

Hopital / Site :

Nom (majuscules) :

Signature :

Fonction et service :

Coordonnées / N° tél. / N° fax / 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