



RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE

Dispositif de surveillance des pressions Edwards Lifesciences, Modèle : Divers Référence : FCA-67

Date : XX août 2015

À l'attention du : correspondant de matériovigilance

Renseignements sur les produits concernés :

Le dispositif de surveillance des pressions Edwards Lifesciences équipé d'un capteur jetable TruWave est un dispositif stérile à usage unique qui surveille les pressions lorsqu'il est fixé sur des cathéters de surveillance de la pression. Le câble stérile jetable se met en interface exclusivement avec un câble Edwards spécialement configuré pour le moniteur utilisé. Voir l'annexe A ci-après pour obtenir la liste des modèles et des numéros de lot concernés.

Description du problème :

Ce message a pour but de vous informer qu'Edwards a décidé de mettre en place un rappel à la suite de problèmes de restriction de débit dans un dispositif IV à trois branches inclus dans les sets de capteurs de pression. Une évaluation des risques a été réalisée et rien ne laisse penser qu'il puisse y avoir un risque pour la santé ou la sécurité des patients. Aucune plainte relative à des blessures sur des patients n'a été signalée sur le terrain.

Une restriction du flux de liquide IV risquerait d'empêcher l'amorçage du système avant son utilisation ou de compliquer la purge de la ligne à la suite d'une prise de sang, ce qui pourrait retarder la procédure. 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.

Recommandations sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Après avoir vérifié votre stock, veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint (même si vous n'avez aucune unité en stock) et l'envoyer par fax au Service clients d'Edwards au numéro **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. Veuillez appeler le **Service clients d'Edwards au numéro 01 30 05 29 03** pour prendre des dispositions concernant le retour de tout produit inutilisé appartenant au lot identifié et obtenir des informations concernant le produit de remplacement. Veuillez communiquer avec nous pour obtenir un RGA (numéro d'autorisation de retour) avant de retourner tout produit inutilisé.

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, n'hésitez pas à appeler le Service clients d'Edwards au **01 30 05 29 03**.

Cordialement,
Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires France



Edwards

RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE

Dispositif de surveillance des pressions Edwards Lifesciences, Modèle : Divers Référence : FCA-67

<N° de client>

<Nom ou service du contact>

<Nom de la société>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Veillez compléter dès que possible les renseignements ci-dessous et FAXER le formulaire dûment rempli au Service clients d'Edwards au **01 30 05 29 77**.

Le service clients d'Edwards vous contactera si des produits doivent être retournés, et il vous fournira un numéro d'autorisation de retour ainsi que tous les autres renseignements nécessaires.

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

| <i>Modèle</i> | Numéro de lot | Quantité (en unités) expédiée par EW | UOM | Numéro de commande | Date d'expédition par EW | Nombre d'unités à retourner | Nombre d'unités utilisées ou éliminées |
|---------------|---------------|--------------------------------------|-----|--------------------|--------------------------|-----------------------------|--|
| | | | EA | | | | |

Nom (majuscules) : _____

Signature : _____

Fonction et service : _____

Coordonnées / N° tél. _____ / N° fax _____ / e-mail : _____

Date : _____



Edwards

RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE

**Dispositif de surveillance des pressions Edwards Lifesciences,
Modèle : Divers
Référence : FCA-67**

ANNEXE A : MODÈLES ET NUMEROS DES LOTS

| Nom du produit | Lot | Modèle | Date d'expiration |
|-----------------------------------|------------|---------------|--------------------------|
| PRESSURE MONITORING SET | 59987950 | PX2X3 | 12/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60008882 | PX2X3 | 24/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60043561 | PX2X3 | 01/05/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59994227 | PX3X3272 | 08/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60025936 | PX3X3272 | 15/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60008883 | PX3X3AN | 26/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60030889 | PX3X3AN | 17/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60025499 | PXAK2066 | 27/02/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60036757 | PXAVMP3 | 27/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING KIT | 60001398 | PXMK1970 | 16/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59994210 | PXMK2043 | 09/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60001412 | PXMK2043 | 17/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60020166 | PXMK2043 | 05/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60030868 | PXMK2043 | 26/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60019038 | PXMK2144 | 17/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59994267 | PXMK2217 | 12/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60020235 | PXMK2217 | 15/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60030969 | PXMK2217 | 20/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59983333 | PXVK0458 | 06/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING KIT - | 59994195 | PXVK1079 | 11/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING KIT - | 60020153 | PXVK1079 | 31/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59998630 | PXVMP2X31 | 12/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59999004 | PXVMP2X31 | 13/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59999006 | PXVMP2X31 | 13/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59994223 | PXVMP3X31 | 13/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60049581 | PXVMP3X31 | 23/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING KIT WITH VAMP | 60025874 | PXVMP3X32 | 31/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60036771 | T001746A | 30/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59976102 | T001759A | 10/03/2017 |



Edwards

RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE

**Dispositif de surveillance des pressions Edwards Lifesciences,
Modèle : Divers
Référence : FCA-67**

| Nom du produit | Lot | Modèle | Date d'expiration |
|-------------------------|------------|---------------|--------------------------|
| PRESSURE MONITORING SET | 60014134 | T001759A | 31/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60020177 | T001759A | 13/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60049570 | T001759A | 04/05/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60014160 | T330V11A | 29/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59987991 | T333F00A | 09/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60001468 | T333F00A | 16/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60022033 | T333F00A | 13/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60008925 | T334041A | 25/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60049612 | T334041A | 05/05/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60008919 | T336547B | 27/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59987992 | T337305B | 11/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60001473 | T337305B | 17/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60020222 | T391314A | 29/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60014163 | T391T01A | 30/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60022034 | T395606B | 13/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60025971 | T395606B | 14/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60014177 | T430140A | 31/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60001486 | T430609A | 16/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60043616 | T430609A | 27/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60008942 | T431305A | 25/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60059909 | T431305A | 08/05/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59994257 | T440B20B | 13/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60030953 | T440B20B | 17/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 59976182 | T440B21A | 11/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60025987 | T440B21A | 15/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60030938 | T440B26B | 17/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60049616 | T440B26B | 04/05/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60020223 | T443422A | 15/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60036750 | T443422A | 29/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60008929 | T449103B | 24/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60043599 | T449103B | 28/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60030944 | T450544A | 20/04/2017 |



Edwards

RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE

**Dispositif de surveillance des pressions Edwards Lifesciences,
Modèle : Divers
Référence : FCA-67**

| Nom du produit | Lot | Modèle | Date d'expiration |
|-------------------------|------------|---------------|--------------------------|
| PRESSURE MONITORING SET | 60001415 | T494C00B | 25/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60020168 | T494C00B | 19/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60043543 | T494C00B | 21/04/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60008937 | T530116B | 24/03/2017 |
| PRESSURE MONITORING SET | 60022035 | T530116B | 13/03/2017 |