



URGENT DE SÉCURITÉ
MISE À JOUR RÉF : FCA-76

ACTION REQUISE

Edwards Lifesciences LLC : Système de mise en place Edwards Commander – modèles 9610TF23, 9610TF26 et 9610TF29

Le 02 septembre 2016

À L'ATTENTION DE : Correspondant de matériovigilance et utilisateurs du système de mise en place Edwards Commander

Informations sur le dispositif concerné :

Système de mise en place Edwards Commander – modèles 9610TF23, 9610TF26 et 9610TF29

Chère cliente, cher client,

Comme nous l'avions déjà annoncé dans notre avis de sécurité daté du 27 mai 2016, Edwards a apporté des modifications au processus de fabrication du corps du cathéter par notre fournisseur et les a intégrées à ses processus de fabrication du produit fini.

Le système de mise en place Edwards Commander amélioré est désormais disponible en quantités suffisantes pour remplacer les produits de la version antérieure restant dans votre inventaire.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots des produits concernés. Un formulaire d'accusé de réception est joint à la présente mise à jour d'avis de sécurité pour vous aider à évaluer votre stock. Veuillez vérifier dans tout votre stock la présence des lots indiqués dans le formulaire d'accusé de réception. Ce formulaire a été rempli automatiquement avec les données d'inventaire de notre registre.

Une fois votre stock vérifié, veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le faxer dès que possible au Service clientèle d'Edwards au 01 30 05 29 77. Le retour de ce formulaire nous permettra de vérifier que vous avez lu cet avis et pris les mesures nécessaires. Une fois le



Edwards

formulaire d'accusé de réception reçu, un représentant d'Edwards prendra contact avec vous au cas où des produits devraient être restitués, afin de coordonner le remplacement des produits finis concernés.

Si vous avez des questions ou des doutes au sujet de la présente mise à jour de rappel urgent de produit, n'hésitez pas à contacter votre spécialiste clinique Edwards.

Cordialement,

Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires France

La présente mise à jour de l'avis urgent de sécurité a été communiquée par Edwards Lifesciences aux autorités compétentes concernées.

Edwards Lifesciences S.A.S.

Immeuble Gershwin – 78280 Guyancourt - France

Téléphone : 01 30 05 29 29 - Télécopie : 01 30 05 29 77

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300 € - R.C.S. Versailles B 429 487 507 - Siret 429 487 507 00023 - APE 4646Z



Formulaire d'accusé de réception
AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
MISE À JOUR DU DOCUMENT RÉF : FCA - 76
ACTION REQUISE

**Systeme de mise en place Edwards Commander – modèles 9610TF23, 9610TF26
et 9610TF29**

À l'attention de : Correspondant de matériovigilance

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

Le service clientèle d'Edwards vous contactera si des produits doivent être retournés, et il vous fournira les renseignements nécessaires pour organiser le retour.

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

Référence du système de mise en place	Numéro de lot du système de mise en place	Référence du kit	Numéro(s) de serie(s) du kit(s)	Qté expédiée par EW	Nombre d'unités utilisées	Nombre d'unités à retourner

Hôpital / site (en majuscules) : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction et service : _____

Coordonnées

N° de tél./N° de fax/e-mail : _____

Signature : _____ Date : _____

Edwards Lifesciences S.A.S.

Immeuble Gershwin – 78280 Guyancourt - France

Téléphone : 01 30 05 29 29 - Télécopie : 01 30 05 29 77

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300 € - R.C.S. Versailles B 429 487 507 - Siret 429 487 507 00023 - APE 4646Z