



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – RAPPEL DE PRODUIT

Réf. : n° FCA-146

Canule aortique EZ Glide™ d'Edwards Lifesciences
Numéros des modèles : EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A, EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A et EZS24TA

Possibilité de séparation de la canule – Action requise

[DATE DE LA LETTRE]

À : <<Nom du client>>
<<Adresse du client>>
<<Ville, État, code postal du client>>
<<Pays du client>>

À l'attention de : service de gestion des risques
c.c. : chef du service de chirurgie cardiaque, responsable de bloc opératoire

Objet : canule de perfusion aortique EZ Glide d'Edwards Lifesciences

Chère cliente, cher client,

Edwards Lifesciences tient à vous informer d'une mesure que doivent prendre les utilisateurs de la canule de perfusion aortique EZ Glide (code IUD 00690103172119), employée pour la perfusion dans les procédures nécessitant l'établissement d'une circulation extracorporelle. Les numéros des modèles concernés sont les suivants : EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A, EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A et EZS24TA.

Edwards Lifesciences a initié un rappel du produit EZ Glide après avoir reçu trois (3) signalements indiquant qu'une canule EZ Glide s'était séparée de son connecteur, provoquant une rupture du circuit de circulation extracorporelle et une perte de sang. Dans chaque cas, le signalement suggère que la séparation s'est produite sans qu'aucune force significative ne soit appliquée à la connexion. Bien que le taux d'occurrence soit de 0,0034 % et que toutes les chirurgies aient été réussies, dans un souci de sécurité des patients et de transparence, Edwards tient à informer ses clients de ces événements et demande le renvoi des dispositifs EZ Glide. La Figure 1 montre le dispositif EZ Glide et l'emplacement du connecteur, de la canule et l'emplacement où les deux composants sont connectés.

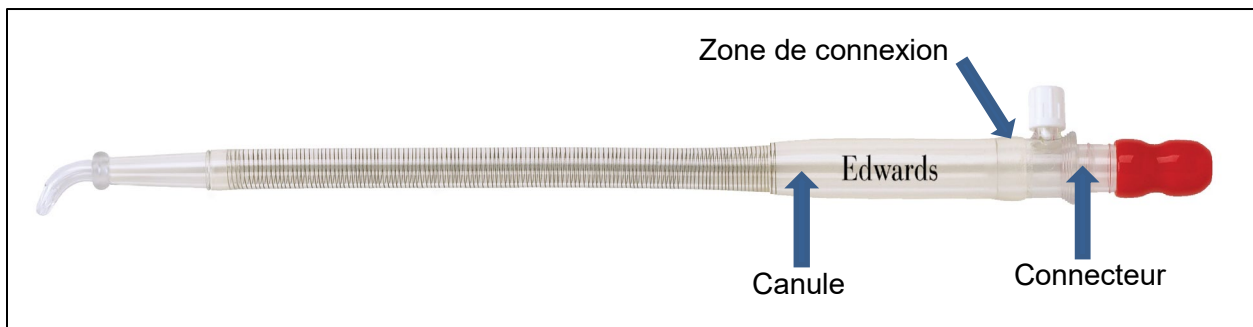


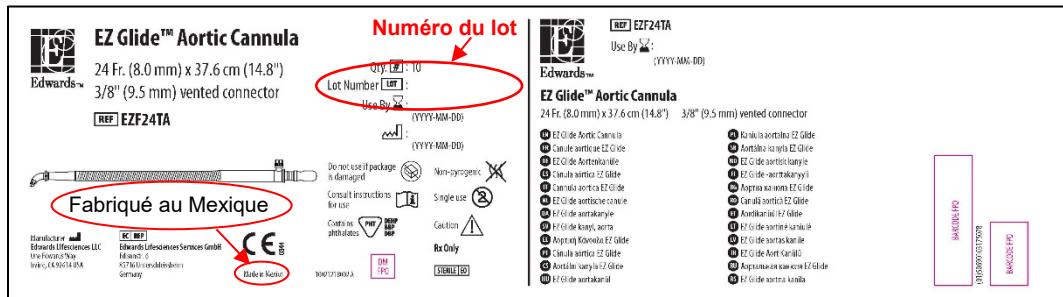
Figure 1 Canule aortique EZ Glide



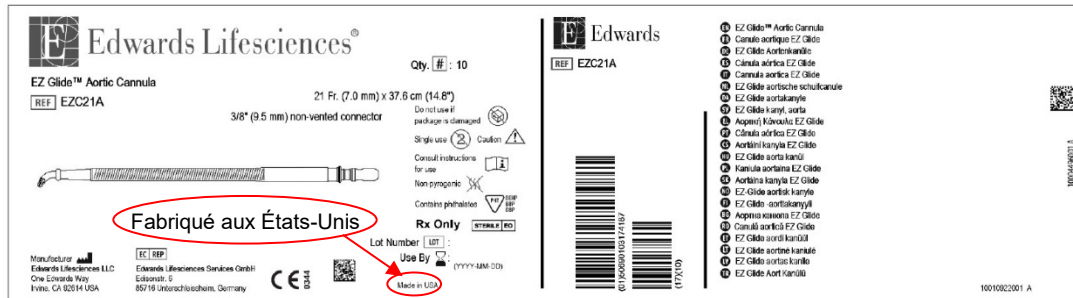
Vous trouverez ci-dessous une description du produit concerné, le risque potentiel, les instructions de renvoi et les éventuelles mesures d'atténuation.

Produits concernés

Les numéros de lots de canules EZ Glide mentionnés dans l'Annexe A sont concernés par ce rappel. L'emballage de ces unités concernées porte la mention « Fabriqué au Mexique ». Voir les illustrations ci-dessous.



Remarque : les emballages portant la mention « Fabriqué aux États-Unis » ne sont pas concernés par ce rappel. Voir les illustrations ci-dessous.





Edwards

Risque potentiel

Pendant l'utilisation, le débit dans ces canules est très élevé. Une séparation de ce type peut entraîner une perte de sang importante. Dans l'un des trois cas signalés, 500 ml de sang ont été perdus. Il existe également un risque d'embolie gazeuse et d'événements ischémiques. En raison du risque potentiel de blessure grave lié à ce problème, nous vous demandons de restituer tous les stocks concernés.

Instructions pour le client

1. Veuillez lire cet avis de sécurité sur le terrain pour connaître le risque potentiel et restituer tous les stocks non utilisés comme indiqué.
2. Remplissez et renvoyez le formulaire de réconciliation des produits au service clientèle :
 - a) Notez la quantité de canule de perfusion aortique EZ Glide concernée en votre possession,
 - b) Séparez et mettez en quarantaine le produit concerné jusqu'à son renvoi,
 - c) Notez sur le formulaire de réconciliation des produits la quantité de canule de perfusion aortique EZ Glide renvoyée à Edwards,
 - d) Contactez le service clientèle pour organiser le renvoi des dispositifs concernés, et
 - e) Renvoyez les dispositifs concernés à Edwards avec l'autorisation de retour (RGA).
3. Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation de réception ci-joint dans les cinq (5) jours ouvrés suivant la réception du présent avis au [numéro du service clientèle local] ou par courriel à l'adresse [adresse électronique du service clientèle local].
4. Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement vers lequel les dispositifs éventuellement concernés ont été transférés. Si vous avez redistribué ce produit, identifiez les clients en fonction de leur niveau d'utilisation. Signalez toute séparation de canule EZ Glide à Edwards Lifesciences.

Pénurie potentielle et mesures d'atténuation

Les canules EZ Glide ne seront pas disponibles tant que nous n'aurons pas corrigé le problème. Veuillez prendre cela en considération dans la gestion de votre établissement. Nous recommandons l'utilisation d'un autre dispositif d'Edwards ou d'un autre fournisseur (par ex., Medtronic, LivaNova, etc.). Les questions concernant la disponibilité future des canules EZ Glide peuvent être adressées au service clientèle d'Edwards du lundi au vendredi, au [numéro du service clientèle local], de 8 h 00 à 16 h 00 HEC.

Si vous décidez d'utiliser le dispositif EZ Glide dans votre stock, nous vous conseillons de saisir chaque côté de la zone de connexion et d'appliquer une traction ferme avant utilisation pour confirmer que la connexion est sécurisée. Nous vous recommandons également d'avoir le dispositif dans votre champ de vision tout au long de la procédure. Les mesures d'atténuation pouvant être envisagées en cas de séparation de la canule consistent notamment à disposer d'un dispositif de secours ou d'un connecteur de 10 mm x 10 mm.

Les questions cliniques ou de procédure peuvent être adressées à Cyril Moulin, Directeur de la sécurité des produits, au +41 22 787 4351.

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way • Irvine, CA États-Unis • 92614

Téléphone : 949.250.2500 • Fax : 949.250.2525 • www.edwards.com

Page 3 sur 7



Edwards

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et pris en compte et à ce que les formulaires de réponse et les dispositifs concernés soient renvoyés rapidement.

Edwards a communiqué cet avis de sécurité sur le terrain aux autorités réglementaires concernées.

Veuillez signaler tout événement indésirable ou problème de qualité associé à l'utilisation d'une canule EZ Glide à Edwards.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément occasionné par la situation. Nous travaillons assidûment pour assurer la disponibilité des dispositifs de remplacement. Si vous avez des questions, appelez le service clientèle d'Edwards du lundi au vendredi, au [numéro du service clientèle local] de 8 h 00 à 16 h 00 HEC.

Cordialement,

Frederique Pedretti
Vice-présidente responsable de la qualité
Edwards Lifesciences



Edwards

ANNEXE A

URGENT – RAPPEL DE PRODUIT – Réf. : n° FCA-146

**Canule aortique EZ Glide d'Edwards Lifesciences
Numéros des modèles : EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA,
EZF24A, EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A et EZS24TA**

NUMÉROS DE LOTS CONCERNÉS

Numéro du lot	Numéro du lot	Numéro du lot	Numéro du lot
203876	207654	217024	226788
205724	207655	217025	226938
205775	208823	217048	227494
205868	208893	218185	227886
205920	208894	218457	228009
205921	209901	218539	228259
205922	209904	219090	228549
206369	210110	219212	228558
206372	210111	219561	229051
206373	212032	220146	229054
206374	212033	220151	229827
206768	212034	220157	230690
206769	212035	220802	230894
206770	212258	220803	231105
206771	212280	222841	231109
206772	212959	222913	231111
206773	213506	222914	231291
206774	213914	222915	231485
206775	214214	223174	232109
206776	214216	224233	232437
206777	214716	224235	234138
206778	214717	224662	
207319	214961	224707	
207320	215239	225306	
207321	215495	225884	
207322	216123	225885	
207323	216196	226188	
207324	216627	226596	
207636	216628	226597	
207638	216632	226691	

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way • Irvine, CA États-Unis • 92614

Téléphone : 949.250.2500 • Fax : 949.250.2525 • www.edwards.com



Edwards

Formulaire d'accusé de réception

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – RAPPEL DE PRODUIT

**Canule aortique EZ Glide d'Edwards Lifesciences
Référence : FCA-146**

[DATE DE LA LETTRE]

Motif de l'avis de sécurité : possibilité de séparation de la canule aortique EZ Glide

Ce formulaire d'accusé de réception confirme que nous comprenons les informations contenues dans l'avis urgent de sécurité sur le terrain concernant l'action n° FCA-146 datée du [DATE DE LA LETTRE]. Nous avons communiqué ces informations à tous les membres du personnel clinique concernés dans notre établissement et nous veillerons à ce que tout produit concerné non utilisé soit renvoyé.

Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain, l'avoir lu et en avoir compris la teneur.

Hôpital : <<pré-rempli>>	N° d'expédition de l'hôpital : <<pré-rempli>>	Adresse de l'hôpital : <<pré-rempli>>
--	---	---

Nom en caractères d'imprimerie du répondant : _____

Titre : _____ Service : _____

Téléphone : _____ Fax : _____ E-mail : _____

Signature : _____ Date : _____

Veuillez envoyer ce formulaire d'accusé de réception par courrier électronique ou par fax à :
Service clientèle d'Edwards,
[nom de la société EW locale]
[adresse de la société EW locale]
[adresse électronique du service clientèle local]
[numéro de fax/téléphone du service clientèle local]

Remplissez le formulaire de réconciliation des produits ci-dessous, puis contactez le service clientèle (téléphone : [numéro du service clientèle EW local]) pour organiser le renvoi des produits à Edwards.



Edwards

Formulaire de réconciliation des produits

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – RAPPEL DE PRODUIT

**Canule aortique EZ Glide d'Edwards Lifesciences
Référence : FCA-146**

Motif de l'avis de sécurité : possibilité de séparation de la canule aortique EZ Glide

Hôpital : <<pré-rempli>>		N° d'expédition de l'hôpital : <<pré-rempli>>	Adresse de l'hôpital : <<pré-rempli>>
Numéro de modèle	(A) Quantité expédiée à l'hôpital		(B) Quantité en stocks à renvoyer à Edwards
<<pré-rempli>>	<<pré-rempli>>		
<<pré-rempli>>	<<pré-rempli>>		
<<pré-rempli>>	<<pré-rempli>>		
<<pré-rempli>>	<<pré-rempli>>		
<<pré-rempli>>	<<pré-rempli>>		
<<pré-rempli>>	<<pré-rempli>>		
<<pré-rempli>>	<<pré-rempli>>		
TOTAL de la colonne :			

**Veillez renvoyer ce formulaire de réconciliation rempli à l'adresse [adresse électronique du service clientèle local], ou au [numéro du service clientèle EW local], À l'attention de :
Service clientèle**

Numéro d'autorisation de retour (RGA) : _____

Rempli par (caractères d'imprimerie) :

Signature :

Date :