

**Information à l'attention de nos clients : Rappel du produit
PATCH PÉRICARDIQUE BOVIN modèle 4700**

14 octobre 2011

À : Clients Edwards

À l'attention de : Correspondant de Matéiovigilance

Objet : Patch péricardique bovin Edwards Lifesciences modèle 4700

FCA n° 2011-14

Numéros de lots affectés : 59042021 et 59093448

Cher client, Chère cliente,

Vous êtes ou avez été en possession de Patches péricardiques bovins, modèle 4700, qui furent expédiés avec un mode d'emploi inadapté et une référence marquage CE incorrecte.

En effet, à la place du mode d'emploi destiné à la distribution en Europe, le mode d'emploi américain a été inclus dans le produit expédié. De plus, le numéro d'identification du marquage CE inclus sur les étiquettes des conditionnements primaires et secondaires est incorrect.

Cette information inadéquate fournie avec les patches péricardiques bovins n'entraîne pas de risque pour la santé des patients.

Indépendamment du fait qu'Edwards rappelle tous les numéros de lot affectés qui ont été distribués, les patients ayant déjà reçu cet implant ne sont pas affectés par cette notification.

Edwards vous demande de vérifier si vous avez des produits concernés, c'est-à-dire des produits dont les numéros de lot sont 59042021 ou 59093448.

Après avoir vérifié votre inventaire, veuillez compléter le formulaire de confirmation ci-joint et nous le retourner.

Veuillez renvoyer le Formulaire de confirmation par TÉLÉCOPIE au : 01 30 05 29 05, À l'attention de : Laurence Louessard.

Le **Service clients d'Edwards**, disponible en cas de questions de 8h30 – 18h au **01 30 05 29 03**, organisera immédiatement le retour de vos produits concernés.

Si nécessaire n'hésitez pas à transmettre cette information à toutes personnes qui seraient affectées dans votre organisation et en particulier dans le **service de chirurgie cardiaque**.
Edwards a communiqué ce rappel de produit à l'AFSSAPS pour information.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné et vous remercions de bien vouloir accorder une attention immédiate à ce problème.

Nous sommes à votre disposition pour toute information complémentaire et nous vous prions de croire en l'assurance de nos sincères salutations.

Aude HAUSER LANDAIS

Responsable Affaires Réglementaires, France
Pharmacien

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

PATCH PÉRICARDIQUE BOVIN modèle 4700

Remplacement de Mode d'Emploi

FCA # 2011-14

Numéros de lots affectés :

59042021 et 59093448

**Veillez fournir les renseignements ci-dessous et renvoyer
ce formulaire par TÉLÉCOPIE au 01 30 05 29 05 :
À l'attention de : Laurence Louessard**

| | | | |
|------------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------------|
| Nom du client/hôpital: | | Adresse de l'hôpital: | |
| Représentant clients: | | Ville: | Code Postal: |
| Signature: | | Date: | |
| RGA #: | | Tél : | |
| Numéros de Lots | Quantité reçue | Quantité utilisée | Quantité retournée |
| 59042021 | | | |
| 59093448 | | | |

Après avoir reçu votre Fax, **le Service clients d'Edwards** (tél : 01 30 05 29 03)
organisera immédiatement le retour des produits concernés