

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Tube d'aspiration Edwards Lifesciences, référence du modèle : S033
Réf : #2012-05

Juin 2012

À : [entrer le nom du client]
À l'attention de : Correspondant de matériovigilance

Désignation des appareils concernés :
Tube d'aspiration Edwards Lifesciences, modèle : S033

Description du problème

Edwards Lifesciences rappelle tous les lots de tubes d'aspiration modèle S033. Le problème impliquant ce rappel concerne l'embout du cathéter. En effet, il a été observé que les marques aidant à la fixation de l'embout au tube en métal du tube d'aspiration sont manquantes. Cette absence peut augmenter la probabilité de désolidarisation de l'embout du tube d'aspiration. Si l'embout se détache, il peut tomber dans le thorax et dans le pire des cas, s'il n'est pas détecté, entraîner une réponse inflammatoire localisée puis s'encapsuler dans des tissus cicatriciels au niveau de la poitrine.

Edwards n'a reçu aucun rapport de désolidarisation de l'embout concernant le tube d'aspiration modèle S033. Toutefois, deux cas de détachement des embouts d'un dispositif similaire, qui n'est pas distribué en Europe, ont été signalés au Japon. L'enquête d'Edwards concernant ces rapports émis depuis le Japon a permis de déterminer que l'éventuel détachement de l'embout est dû à un problème de fabrication. Le cathéter d'aspiration S033 utilisant le même mécanisme de fixation que le dispositif soumis à l'enquête, Edwards rappelle tous les numéros de lots non utilisés afin d'éliminer tout risque de détachement de l'embout du cathéter d'aspiration S033.

Les patients déjà traités au moyen du cathéter d'aspiration lors d'une chirurgie cardiaque ne sont pas concernés par cet avis de sécurité sur le terrain.

Edwards rappelle les numéros de lot concernés suivants :

S033	S033	S033	S033
58771175	58936037	59056470	59235997
58837337	58936014	59103213	
58855247	58936027	59124020	
58904182	59009635	59199172	
58927518	59030253	59218725	

Mesures recommandées pour les utilisateurs :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés. Merci de vérifier immédiatement l'éventuelle présence des numéros de lots indiqués ci-dessus dans votre inventaire. Vous ne devez pas les utiliser. Mettez-les de côté, Edwards organisera la reprise.

Un formulaire d'accusé de réception est fourni pour vous aider à contrôler votre stock. Une fois votre stock vérifié, merci de bien vouloir compléter le formulaire joint et le renvoyer par télécopie au Service Clients d'Edwards au 01 30 05 29 05, à l'attention de Laurence LOUESSARD, dans les trois jours qui suivent la réception de cet avis de sécurité sur le terrain. Ceci permettra de confirmer que vous avez lu cet avis et pris les mesures nécessaires.

Si vous avez des produits concernés par ce rappel, le Service Clients d'Edwards, disponible en cas de questions de 8h30 – 18h au **01 30 05 29 03**, organisera immédiatement leur retour et leur remplacement.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre centre ou dans toutes les centres vers lesquels les produits concernés ont pu être transférés. Merci de bien vouloir transférer cet avis aux autres centres susceptibles d'être concernées par cette mesure.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis. Si vous avez d'autres questions, veuillez appeler votre représentant Edwards.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires

Edwards Lifesciences SAS a informé les autorités compétentes de ce rappel de produit.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Tube d'aspiration Edwards Lifesciences, modèle S033

Réf : #2012-05

tube d'aspiration, modèle : S033 Formulaire d'accusé de réception

Numéro d'expédition (colonne B)

«Ship_to_Name» (colonne D)

À l'attention de : Directeur du bloc opératoire/Service de chirurgie cardiaque

«Add_1», «Add_2»

«City», «State»

«Zip», «Country»

Modèle	Numéro de lot	Quantité à retourner	Modèle	Numéro de lot	Quantité à retourner
S033	58771175		S033	59056470	
S033	58837337		S033	59103213	
S033	58855247		S033	59124020	
S033	58904182		S033	59199172	
S033	58927518		S033	59218725	
S033	58936037		S033	59235997	
S033	58936014				
S033	58936027				
S033	59009635				
S033	59030253				

Hôpital / Emplacement : _____

Nom (en caractères d'impression) : _____

Signature : _____ Date : _____

Veillez FAXER ce formulaire dûment complété au Service clients d'Edwards :
01 30 05 29 05, à l'attention de Laurence LOUESSARD.