



Edwards

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ  
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE**

**Canule d'aspiration Edwards Lifesciences - modèle S099  
Réf : #FCA-29**

[date]

À : «Ship\_to\_Name»

À l'attention du correspondant de matériovigilance

Cc : Service de chirurgie cardiaque

**Désignation des produits concernés :**

Canules d'aspiration rigide Edwards Lifesciences - modèle S099

Madame, Monsieur,

**Description du problème :**

Au cours de contrôles concernant certaines canules d'aspiration rigides (modèles S099), Edwards a découvert la présence de particules de plastique dans la poche stérile et à l'intérieur de la lumière interne des canules d'aspiration rigides. Ces particules mesuraient entre 0,26 et 0,41 pouces (entre 6,6 et 10,4 mm). Les particules non détectées pendant la préparation du matériel peuvent représenter un risque car elles peuvent entrer dans le péricarde et provoquer des abrasions à la surface du cœur. Nous pensons que le risque de lésion des patients consécutif à ce problème est peu probable ; néanmoins, la sécurité des patients étant notre priorité, nous rappelons volontairement **toutes les canules d'aspiration rigides S099 Edwards non utilisées.**

**Mesure à prendre par l'utilisateur**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots des produits concernés. Veuillez vérifier dans tout votre stock la présence de canules d'aspiration rigides (modèles S099). Mettez de côté les produits concernés et envoyez votre inventaire à Edwards. Les produits périmés, si identifiés, doivent être jetés conformément à vos procédures de gestion des stocks.

Un formulaire d'accusé de réception est fourni pour vous aider à contrôler votre stock. Une fois votre stock vérifié, complétez et signez le formulaire joint et renvoyez-le par télécopie au service clients d'Edwards au 01 30 05 29 77 dans les trois jours qui suivent la réception de cet avis de sécurité. Le retour de ce formulaire nous permettra de vérifier que vous avez lu cet avis et pris les mesures appropriées. Si vous avez des produits concernés par ce rappel, le Service clients d'Edwards organisera immédiatement leur retour et leur remplacement.

**Edwards Lifesciences SAS**

Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex

Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.

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



### **Transmission de cet Avis de sécurité**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou toute personne extérieure à votre organisation vers lesquelles les produits concernés ont pu être transférés. Si vous avez distribué ce produit, vous devez en informer vos clients et récupérer les produits non utilisés. Tous les produits avec une durée de conservation valide sont concernés par ce rappel.

Edwards a communiqué le présent Avis de sécurité aux autorités réglementaires concernées.

Nous sommes sincèrement désolés du désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants de l'attention que vous porterez à cet avis. Notre Service Clients ou votre représentant commercial Edwards peut répondre à vos questions sur la disponibilité d'autres canules d'aspiration. Si vous avez d'autres questions auxquelles cette lettre n'a pas répondu, veuillez contacter le **Service Clients d'Edwards**, disponible de 8h30 – 18h au **01 30 05 29 03**.

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

Aude HAUSER LANDAIS

Responsable Affaires Réglementaires (France)  
Edwards Lifesciences SAS

Pièce jointe :  
Formulaire d'accusé de réception



**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**  
**RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE**  
**Canule d'aspiration Edwards Lifesciences - modèle S099**  
**Réf : #FCA-29**

**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

«Ship to Number»

«Ship\_to\_Name»

**À l'attention du correspondant de matériovigilance**

«Add\_1», «Add\_2»

«City», «Zip», «Country»

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer par télécopie **au 01 30 05 29 77 à l'attention de Laurence LOUESSARD**

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

Référence du modèle	Numéro(s) de lot(s) :	Quantité à renvoyer
S099		

Hôpital /Site : \_\_\_\_\_

Nom (majuscules) : \_\_\_\_\_

Coordonnées/Tél. N° de télécopieur/Adresse électronique : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_