



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Edwards Lifesciences Système de protection EMBOL-X Glide, modèles :
EXGF24, EXGF24LL, EXGF24MM, EXGF24SS, EXGF24XL, EXGF24XS.
Réf : # FCA-36

Le 23 septembre 2013

À l'attention du correspondant de matériovigilance
Cc : Service de chirurgie cardiaque

Désignation des dispositifs concernés :

Edwards Lifesciences Système de protection EMBOL-X Glide, modèles indiqués ci-dessous
EXGF24, EXGF24LL, EXGF24MM, EXGF24SS, EXGF24XL, EXGF24XS.

Description du problème :

Dans le cadre de l'enquête liée à une réclamation, Edwards Lifesciences a identifié un risque sanitaire potentiel pour les patients subissant une chirurgie avec circulation extra-corporelle en cas d'utilisation du système de protection EMBOL-X Glide. La réclamation signalée concernait une déformation de l'extrémité de la canule qui fait partie du système de protection EMBOL-X Glide, laquelle a été confirmée lors de l'évaluation du produit. En conséquence, Edwards Lifesciences rappelle tous les lots des canules du système de protection EMBOL-X Glide qui ne sont pas arrivés à expiration. Les numéros de lots concernés par ce rappel sont indiqués ci-dessous.

Modèle :	Numéro de lot	Date d'expiration (mois/jour/année)
EXGF24	58929648	10/1/2013
EXGF24	59147843	11/1/2014
EXGF24	59176065	12/1/2014
EXGF24	59332287	9/1/2015
EXGF24	59350887	9/1/2015
EXGF24	58929685	10/1/2013
EXGF24	59108308	9/1/2014
EXGF24	59248673	4/1/2015
EXGF24	59079701	7/1/2014
EXGF24	59434428	2/1/2016
EXGF24	59140150	10/1/2014
EXGF24	59220296	3/1/2015
EXGF24LL	59192546	11/1/2013
EXGF24LL	59208534	12/1/2013
EXGF24LL	59271554	2/1/2014
EXGF24LL	59370490	5/1/2014

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



Edwards

EXGF24LL	59469785	5/1/2014
EXGF24LL	59278297	1/1/2014
EXGF24MM	59222962	1/1/2014
EXGF24MM	59192551	10/1/2013
EXGF24MM	59322682	2/1/2014
EXGF24MM	59323262	3/1/2014
EXGF24MM	59431975	4/1/2014
EXGF24MM	59491836	9/1/2014
EXGF24SS	59208492	12/1/2013
EXGF24SS	59192554	11/1/2013
EXGF24SS	59271563	2/1/2014
EXGF24SS	59409916	4/1/2014
EXGF24SS	59463380	8/1/2014
EXGF24SS	59523723	9/1/2014
EXGF24XL	59192556	10/1/2013
EXGF24XL	59208493	12/1/2013
EXGF24XL	59271569	2/1/2014
EXGF24XL	59342326	5/1/2014
EXGF24XL	59477823	2/1/2015
EXGF24XL	59278296	1/1/2014
EXGF24XS	59370473	8/1/2014
EXGF24XS	59222968	1/1/2014
EXGF24XS	59342292	1/1/2014

Aucune lésion chez le patient n'a été signalée au cours de l'évènement ayant utilisé ce dispositif. Nous pensons qu'il existe un possible risque de lésion pour les patients. Au moment de la préparation, si le défaut n'est pas constaté, l'application d'une force sur l'extrémité lors de l'insertion ou du retrait du dispositif peut produire une séparation et une embolisation.

La sécurité des patients constituant notre priorité absolue, nous procédons à ce rappel volontaire de toutes les canules Edwards non utilisées et portant les références de produits susmentionnés.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits provenant d'un ou de plusieurs lots concernés. Veuillez vérifier dans tout votre stock la présence des dispositifs concernés. Mettez de côté ces produits et envoyez votre inventaire à Edwards.

Un formulaire d'accusé de réception est fourni pour vous aider à contrôler votre stock. Une fois votre stock vérifié, veuillez compléter et signer 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.

Notre service clients reste à votre disposition pour répondre à toutes vos questions concernant la date de mise à disposition des EMBOL-X de remplacement. Pour toute question à laquelle cette lettre n'aurait pas répondu, veuillez contacter le **Service Clients d'Edwards**, disponible de 8h30 à 18h au **01 30 05 29 03**.

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



Edwards

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. Transférez cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure.

Edwards a communiqué cet avis de sécurité aux autorités compétentes concernées.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis.

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

Aude HAUSER LANDAIS

Responsable Affaires Réglementaires (France)
Edwards Lifesciences SAS

Pièces jointes :
Formulaire de réponse au rappel

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



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Edwards Lifesciences Système de protection EMBOL-X Glide, modèles :
EXGF24, EXGF24LL, EXGF24MM, EXGF24SS, EXGF24XL, EXGF24XS.
Réf : # FCA-36

Veuillez 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.

Modèle	Numéro de lot	Qté expédiée par EW	Date d'expédition par EW	Nombre d'unités à renvoyer

Hôpital/Site : _____

Nom (majuscules) : _____

Coordonnées/Tél. Télécopie/Adresse électronique : _____

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