

Maurepas, le

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance, des services pharmacie
pour les services de chirurgie VASCULAIRE**

**RAPPEL DE 1 LOT DE FABRICATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX SUITE A UNE ERREUR
DE PRESENTATION DES SHUNTS CAROTIDIENS SILICONE A BALLONNET**

Madame, Monsieur,

Edwards a récemment reçu une réclamation concernant un lot de Shunt carotidien siliconé à ballonnet, modèle T3103AS, dans lequel le produit peut contenir une valve de contrôle plutôt qu'un robinet sur la ligne de gonflage du ballonnet en silicone. Notre analyse de la réclamation a conclu que seulement un lot est concerné. Ce défaut de fabrication n'entraîne aucun risque pour le patient. Cependant et en accord avec l'AFSSaPS, la Société Edwards procède au rappel du produit suivant.

Référence produit	Numéro du lot
T3103AS	58220388

Vous trouverez ci-joint un formulaire mentionnant la référence et le lot rappelé. Edwards s'engage à vous fournir un remplacement rapide et efficace des unités non utilisées appartenant à ce lot. Nous vous demandons de contrôler votre stock et d'écarter toute unité, listée, non utilisée afin de nous les retourner. Afin de faciliter le retour et l'échange des dispositifs incriminés, nous vous demandons **de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint et de le faxer au 01 30 05 29 62**. Pour toute information concernant ce rappel, n'hésitez pas à nous contacter.

Edwards Lifesciences
Bruno Béchade
6 Avenue Louis Pasteur
78311 MAUREPAS CEDEX

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par ce rappel et apprécions grandement l'attention que vous y apporterez. La société Edwards reste engagée à fournir des produits et services de la plus haute qualité à ses clients..

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

Bruno BECHADE
Responsable Affaires Réglementaires Edwards

Fax. Destinataire

Nom : Bruno BECHADE
Adresse : Edwards Lifesciences SAS
Avenue Louis Pasteur – BP 56
78311 MAUREPAS cedex
N° de fax : 01.30.05.29.62

Expéditeur

Nom :
Centre : :
Adresse :
.....
.....
N° de tél **N° de fax :**

Vérification du stock

Nous avons recherché la présence dans notre stock des Shunts carotidiens siliconés à ballonnet listés, ci-dessous, et vous confirmons que :

Référence	N° de Lot	Quantité en stock	Quantité utilisée
T3103AS	58220388		

Signature : **Date :**