



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE

Canule d'accès fémoral Fem-Flex II™
Tailles 8, 10, 12 French

FCA-057

7 avril 2015

À :

À l'attention du : correspondant de matériovigilance

c.c. : perfusionnistes, cadres infirmiers, superviseurs de bloc opératoire, chefs d'unités de soins intensifs, chefs des services d'urgences

Objet : **FCA-057 : canules d'accès fémoral Fem-Flex II™, tailles 8, 10, 12 French, possibilité de dépassement d'un fil métallique**

Madame, Monsieur,

La présente est destinée à vous informer d'un rappel de produit concernant les canules d'accès fémoral Fem-Flex II™ de tailles 8, 10, 12 French.

Lors d'une révision des données de surveillance après mise sur le marché, Edwards Lifesciences a détecté un risque potentiel pour les patients concernant l'utilisation des canules d'accès fémoral Fem-Flex II™ de tailles 8, 10, 12 French. Edwards a reçu la réclamation d'un client concernant un fil métallique, situé à l'extrémité de la canule et dépassant du dispositif (voir figure 1). Cela a été détecté au cours de la vérification du dispositif avant utilisation.



Figure 1

Même si cette anomalie n'affecte pas la fonctionnalité de la canule, elle constitue un risque pour la santé du patient si on ne détecte pas le fil métallique qui dépasse avant l'utilisation puisque cela peut provoquer une lésion vasculaire requérant une réparation chirurgicale.

Aucune lésion n'a été signalée en relation avec ce fil métallique, néanmoins, nous adoptons cette mesure pour éliminer le risque de lésions des tissus si ce fil dépassait.

Edwards a recensé les lots potentiellement affectés :



Edwards

Code produit	Numéro de lot	Date d'expiration
FEMII008A	59751073	5/1/2017
FEMII008A	59775775	5/1/2017
FEMII008A	59775776	5/1/2017
FEMII008A	59775777	5/1/2017
FEMII008A	59852930	8/1/2017
FEMII008AT	59807985	7/1/2017
FEMII008AT	59867050	9/1/2017
FEMII008AT	59873263	11/1/2017
FEMII008V	59873250	9/1/2017
FEMII008V	59873251	10/1/2017
FEMII010A	59740468	5/1/2017
FEMII010A	59773806	5/1/2017
FEMII010A	59792415	5/1/2017
FEMII010A	59792416	5/1/2017
FEMII010A	59852934	8/1/2017
FEMII010AT	59747819	5/1/2017
FEMII010AT	59807986	6/1/2017
FEMII010AT	59852935	8/1/2017
FEMII010AT	59890916	11/1/2017
FEMII010AT	59896910	11/1/2017

Code produit	Numéro de lot	Date d'expiration
FEMII010V	59751074	5/1/2017
FEMII010V	59849119	8/1/2017
FEMII010V	59890924	11/1/2017
FEMII012A	59801792	8/1/2017
FEMII012A	59867064	9/1/2017
FEMII012A	59884766	11/1/2017
FEMII012A	59884778	11/1/2017
FEMII012AT	59852940	8/1/2017
FEMII012AT	59867051	9/1/2017
FEMII012V	59723307	5/1/2017
FEMII012V	59796683	6/1/2017
FEMII012V	59849124	8/1/2017
FEMII012V	59873252	11/1/2017



Action requise de la part du client :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots des produits concernés.

1. Veuillez vérifier l'intégralité de votre stock afin d'identifier les codes produit des canules fémorales figurant dans la liste ci-dessus.
2. **Veillez mettre de côté les produits concernés dans votre établissement.**
3. Un formulaire d'accusé de réception est fourni pour vous aider à évaluer votre stock. Ce formulaire a été préparé de manière à répertorier tous les produits concernés. Nous avons ajouté des lignes vierges afin que vous puissiez y mentionner d'autres produits que vous auriez éventuellement identifiés lors de votre inventaire.
4. Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le faxer au service clients d'Edwards au 01 30 05 29 77 dans les trois jours suivant la réception du présent Avis de sécurité. Le retour de ce formulaire nous permettra de vérifier que vous avez lu cet avis et pris les mesures appropriées.
5. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre établissement ou dans tous les établissements vers lesquels les produits concernés ont pu être transférés. Transférez cet avis aux autres établissements susceptibles d'être concernés par cette mesure.
6. Pour toute demande de renseignements supplémentaires, veuillez appeler le service clients d'Edwards au 01 30 05 29 03, du lundi au vendredi de 9 h 00 à 17 h 00.
7. **Si vous avez des produits concernés par ce rappel, le Service Clients d'Edwards vous contactera et organisera immédiatement leur retour.**

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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Hauser Landais'.

Aude HAUSER LANDAIS

Responsable Affaires Réglementaires (France)
Edwards Lifesciences SAS



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE

Canule d'accès fémoral Fem-Flex II™
Tailles 8, 10, 12 French

FCA-057

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

À l'attention de : xxx
«Add_1», «Add_2»
«City», «State»
«Zip», «Country»

Veuillez appeler le service clients au 01 30 05 29 03 pour toute question.

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 nous retourner.

Numéro de modèle	Numéro de lot	Qté expédiée par EW	Date d'expédition par EW	Nombre d'unités à renvoyer	Nombre d'unités utilisées ou éliminées

Hôpital / site (majuscules) : _____

Nom (majuscules) : _____

Fonction et service : _____

Coordonnées

N° de tél./N° de fax/e-mail : _____

Signature _____

Date _____

Veillez renvoyer ce formulaire par télécopie au
Service Clients d'Edwards : 01 30 05 29 77