



Edwards

## **RAPPEL DE PRODUIT URGENT – ACTION REQUISE FCA #122**

### **Cathéters de thermodilution Swan-Ganz**

**Numéros des modèles : 131F7, 131F7P, 131VF7P, 151F7**

**Numéros des lots : 61176373, 61321254, 61176369, 61176314, 61176370, 61176367,  
61176374, 61321241, 61311580**

<JJ MM YYYY>

**<N° de client>**

<Nom ou service du contact>

<Nom de la société>

<À l'attention de : SERVICE DE GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Cher client,

Dans le cadre de notre engagement à fournir des services de qualité, nous contrôlons continuellement nos produits tout au long de leur cycle de vie afin d'identifier et de corriger rapidement tout problème pouvant survenir. Nous avons récemment découvert un problème concernant certains cathéters Swan-Ganz et avons donc lancé un rappel volontaire.

Nous vous demandons de renvoyer toutes les unités non utilisées que vous avez en stock dont les numéros de modèles et de lots correspondent à ceux mentionnés ci-dessus. Après réception, des produits de remplacement vous seront expédiés gratuitement. Pour vous faciliter la tâche, le formulaire d'accusé de réception ci-joint est déjà prérempli avec les lots concernés qui vous ont été envoyés. Veuillez suivre les instructions du formulaire d'accusé de réception pour mener à bien la procédure de rappel.

**Description du produit rappelé :**

Les cathéters de thermodilution Swan-Ganz constituent un outil de diagnostic permettant aux médecins de déterminer rapidement les pressions hémodynamiques et le débit cardiaque lorsqu'ils sont utilisés avec un calculateur de débit cardiaque compatible.

Les cathéters de thermodilution Swan-Ganz sont indiqués pour l'évaluation des pathologies hémodynamiques chez un patient par la surveillance directe de la pression artérielle pulmonaire et intracardiaque, la détermination du débit cardiaque et la perfusion de solutions.

L'orifice distal (artère pulmonaire) permet également le prélèvement de sang veineux mêlé pour l'évaluation de l'équilibre du transport d'oxygène et le calcul des paramètres dérivés tels que la consommation d'oxygène, le coefficient d'utilisation d'oxygène et la fraction de shunt intrapulmonaire.

**Description du problème :**

Cette non-conformité concerne des cathéters Swan-Ganz dont les lumières sont mal assemblées et peuvent ainsi être inversées. Si les lumières sont inversées, le médecin peut noter une inversion des valeurs et courbes de pression de l'AP et de la PVC. Si le médecin ne remarque pas cette inversion des courbes, il est alors possible qu'un traitement inadéquat soit administré. Nous pensons qu'une faible quantité d'unités au sein des lots identifiés sont concernées.

Aucune complication n'a été signalée chez aucun patient.



Edwards

Chez Edwards Lifesciences, nous nous engageons à vous aider à faire progresser les soins et le traitement des patients. Cet engagement s'étend aux produits, aux services, à l'éducation et au soutien que nous offrons. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément causé par cette mesure et nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question.

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

Si vous avez des questions, veuillez contacter l'**assistance technique d'Edwards au +41(0)41 348 2126**.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Collins'.

Michael Collins  
Vice-président Qualité, Critical Care



Edwards

## **RAPPEL DE PRODUIT URGENT – ACTION REQUISE**

**Cathéters de thermodilution Swan-Ganz**

**FCA #122**

**Numéros des modèles : 131F7, 131F7P, 131VF7P, 151F7**

**Numéros des lots : 61176373, 61321254, 61176369, 61176314, 61176370, 61176367,  
61176374, 61321241, 61311580**

### **ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR LE CLIENT**

**<N° de client>**

**<Nom de la société>**

**<À l'attention de : SERVICE DE GESTION DES RISQUES>**

**<Adresse>**

**<Ville/État/Code postal>**

Veuillez suivre toutes les instructions ci-dessous pour mener à bien la procédure de rappel.

Remplissez le formulaire d'accusé de réception avec les renseignements suivants :

- Vérifiez votre stock.
- Remplissez toutes les sections du tableau ci-dessous, et indiquez « 0 », si vous n'avez aucun produit à renvoyer.
- Si vous disposez de produits non utilisés à renvoyer, appelez le Service clientèle au numéro ci-dessous pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RGA).
- Faxez le formulaire rempli au Service clientèle d'Edwards au +41(0)41 348 2126, dans les 10 jours suivant la réception de cet avis.

<b>Modèle</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Quantité expédiée par Edwards</b>	<b>Nombre d'unités à retourner</b>	<b>Numéro de RGA</b>

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

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

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

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