



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

FCA n° 131

**Cathéters d'atrioseptostomie à ballonnet Miller (modèle 830515F)
et par dilatation Fogarty (modèle 830705F)**

Numéros des lots : Tous les lots

RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

<JJ MM AAAA>

<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>

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre de notre engagement à fournir des services de qualité, Edwards Lifesciences contrôle continuellement ses produits tout au long de leur cycle de vie afin d'identifier et de corriger tout problème pouvant survenir. Nous avons récemment identifié un dysfonctionnement au niveau des cathéters Miller et Fogarty® d'atrioseptostomie, qui a été confirmé par Edwards, suite à l'examen de plaintes reçues de la part de nos clients. Nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire d'accusé de confirmation de réception ci-joint et de le renvoyer à Edwards Lifesciences conformément aux instructions qu'il contient. Edwards Lifesciences procède à un rappel volontaire de ces produits et en a averti les autorités de réglementation concernées.

Renseignements sur le produit concerné :

Cathéter Miller : Le cathéter d'atrioseptostomie à ballonnet Miller est utilisé pour l'élargissement des foramens de communication interauriculaire dans le traitement des malformations cardiaques congénitales afin de favoriser le mélange des sangs au niveau de l'atrium ou la décompression de la cavité auriculaire en cas d'hypertension.

Cathéter Fogarty : Le cathéter d'atrioseptostomie Fogarty est utilisé pour l'élargissement des foramens de communication interauriculaire dans le traitement de certaines malformations cardiaques congénitales afin de favoriser le mélange des sangs au niveau de l'atrium ou la décompression de la cavité auriculaire en cas d'hypertension.

Description du problème et indications sur le produit rappelé :

Edwards Lifesciences a détecté que l'utilisation des cathéters d'atrioseptostomie Miller et Fogarty présentait un danger potentiel. Bien que le mode d'emploi prévoie des étapes de préparation préalables à l'utilisation du produit, y compris le gonflage et le dégonflage du ballonnet afin de



Edwards

s'assurer de son bon fonctionnement, nous avons été avertis de difficultés concernant le dégonflage du ballonnet une fois positionné, ainsi que de cas d'éclatement et de détachement de ce dispositif qui peuvent être à l'origine de complications supplémentaires.

Nous procédons à un rappel volontaire des modèles 830515F et 830705F de ces produits. Edwards Lifesciences demande le retour de l'intégralité du stock de ces modèles. Une enquête est actuellement en cours pour analyser ces dysfonctionnements.

Pour le moment, il nous est impossible de vous fournir la date approximative à laquelle nous serons en mesure de proposer des produits de rechange. Par conséquent, nous vous conseillons vivement de vous renseigner sur la disponibilité de produits similaires auprès de :

NuMed ; veuillez contacter le service clientèle au 315-328-4491 pour connaître le nom de leurs distributeurs de cathéters d'atrioseptostomie Z-5.

Medtronic ; veuillez contacter le service clientèle au 763-514-4000 pour obtenir des informations sur leurs cathéters à ballonnet Rashkind.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre entreprise ou dans toutes les entreprises vers lesquelles les produits concernés ont pu être transférés.

Pour toute autre question, n'hésitez pas à appeler **l'assistance technique ou le service clientèle d'Edwards au +43 1 242 20 - 109**.

Cordialement,

Michael Collins

Vice-président Qualité, Soins intensifs

Le présent avis urgent de sécurité sur le terrain a été communiqué par Edwards Lifesciences à l'autorité compétente concernée.



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

FCA n° 131

**Cathéters d'atrioseptostomie à ballonnet Miller (modèle 830515F)
et par dilatation Fogarty (modèle 830705F)**

Numéros des lots : Tous les lots

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 +43 1 242 20 - 109 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA).
- Faxez le formulaire rempli au Service clientèle d'Edwards au +43 1 242 20 - 150, dans les 10 jours suivant la réception de cet avis.

Modèle	Lot Numéro	Bon de commande Numéro	Quantité expédiée par EW	Nombre d'unités à renvoyer	Numéro d'ADR

Nom (majuscules) : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature : _____

Date : _____