



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – MESURE À PRENDRE
FCA n° 179

Produits : Système de réparation de valve transcathéter Precision d'Edwards

Numéros de modèle : 20000ISM et 20000IS

Numéros de série : voir le tableau dans le formulaire d'accusé de réception

Code IUD de base : 0690103S004PAS000BC

<MM DD, YYYY>

<Customer #>

<Contact name or Dept.>

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

OBJET : Système d'implantation pour système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL Precision

Chers clients et distributeurs,

Edwards Lifesciences (n° de série : US-MF-000007139) informe volontairement ses clients du rappel de numéros de série spécifiques du produit PASCAL Precision qui pourrait être affecté par un processus de fabrication susceptible d'entraîner un dysfonctionnement du produit.

Informations sur les dispositifs concernés :

Le système PASCAL Precision est indiqué dans la reconstruction par voie percutanée de la valve mitrale et/ou tricuspide en insuffisance par rapprochement des tissus. Le système PASCAL Precision par voie percutanée permet de placer l'implant dans la valve par une approche transveineuse, transseptale (mitrale) et transveineuse (tricuspide) via la veine fémorale.

Le système d'implantation pour le système de réparation de valve transcathéter Precision Edwards PASCAL se compose du cathéter orientable (la gaine la plus externe), du cathéter implantable (gaine la plus à l'intérieur) et de l'implant (ci-après dénommés implants PASCAL et PASCAL Ace).

Description du problème :

D'après les informations obtenues dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, certains médecins ont rencontré une résistance lorsqu'ils ont tenté de libérer l'implant du système de mise en place en tournant la molette de libération. Cela a engendré une situation dans laquelle un torque supplémentaire a été nécessaire pour lancer la rotation du câble de libération de l'implant et, dans certains cas, la rotation de l'implant a été observée sous fluoroscopie. Tous les cas rapportés se sont

finalement soldés par une libération réussie de l'implant, mais un cas a fait état d'un impact potentiel sur la résolution de la régurgitation mitrale (RM), qui a été résolu par l'implantation d'un second implant PASCAL.

Mesure que doit prendre l'utilisateur :

N'utilisez pas votre stock actuel d'unités affectées telles qu'identifiées par les numéros de série dans le formulaire d'accusé de réception joint.

Votre représentant Edwards TMTT est à votre disposition pour vous aider dans la procédure de retour et de remplacement des produits.

Seuls les numéros de série spécifiquement identifiés sont concernés par ce rappel de produit. Aucun autre système de réparation de valve transcathéter PASCAL n'est concerné.

Instructions pour les clients et les distributeurs :

Nos dossiers indiquent que les produits concernés, identifiés par leur numéro de série, ont été expédiés à votre établissement. Veuillez vérifier les points suivants :

- Consultez cette lettre pour comprendre la situation et savoir quelle mesure adopter.
- Communiquez cet avis au personnel clinique approprié de votre établissement.
- Aucun suivi de patient ou aucune notification n'est nécessaire.
- Envoyez le **formulaire d'accusé de réception par le client** dûment rempli à votre représentant Edwards TMTT ou par e-mail au service après-vente d'Edwards à l'adresse Internal_CS_Switzerland@edwards.com
- Renvoyez tout produit concerné à Edwards.
- Vérifiez que votre stock concerné et le formulaire d'accusé de réception par le client ont été renvoyés à Edwards dans les 15 jours suivant la réception de cet avis.

Distributeurs : Veuillez informer vos clients en envoyant cet avis destiné aux clients à tous vos clients ayant acheté le produit Edwards concerné.

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et compris. Cette mesure corrective sur le terrain a été communiquée par Edwards aux autorités compétentes concernées.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément occasionné par la situation. Pour toute demande de renseignements supplémentaires, veuillez contacter votre représentant Edwards TMTT.

Cordialement,



Brian Hudson
Vice-président principal, responsable de la qualité
Edwards Lifesciences, Traitements par valve mitrale et tricuspide transcathéter

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – MESURE À PRENDRE
FCA n° 179

Produits : Système de réparation de valve transcathéter Precision d'Edwards
Numéros de modèle : 20000ISM et 20000IS
Numéros de série : voir le tableau dans le formulaire d'accusé de réception
Code IUD de base : 0690103S004PAS000BC

ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR LE CLIENT

<Firm Name>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

<Address>

<City/state/zip>

Nous vous renvoyons ce courrier pour confirmer que nous avons bien compris les informations contenues dans le courrier qui nous a été adressé concernant le produit PASCAL Precision qui pourrait être affecté par un processus de fabrication susceptible d'entraîner un dysfonctionnement du produit.

Instructions pour les clients et les distributeurs :

Nos dossiers indiquent que les produits concernés, identifiés par leur numéro de série, ont été expédiés à votre établissement. Veuillez vérifier les points suivants :

- Consultez cette lettre pour comprendre la situation et savoir quelle mesure adopter.
- Communiquez cet avis au personnel clinique approprié de votre établissement.
- Aucun suivi de patient ou aucune notification n'est nécessaire.
- Remplissez TOUTES les sections du tableau ci-dessous, en indiquant le nombre d'unités consommées et le nombre d'unités à renvoyer.
- Envoyez le **formulaire d'accusé de réception par le client** dûment rempli à votre représentant Edwards TMTT ou par e-mail au service après-vente d'Edwards à l'adresse Internal_CS_Switzerland@edwards.com
- Renvoyez tout produit concerné à Edwards. Veuillez contacter le service après-vente au **+41 (22) 787 4347**, ou par e-mail à l'adresse : Internal_CS_Switzerland@edwards.com pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RGA).
- Vérifiez que votre stock concerné et le formulaire d'accusé de réception par le client ont été renvoyés à Edwards dans les 15 jours suivant la réception de cet avis.
- Distributeurs : Veuillez informer vos clients en envoyant cet avis destiné aux clients à tous vos clients ayant acheté le produit Edwards concerné.

Pour toute question, contactez le service après-vente d'Edwards au **+41 (22) 787 4347** ou votre représentant Edwards TMTT.

Numéro de modèle	Numéros de série	N° de bon de commande	Reçu d'Edwards (Oui/Non)	Unité utilisée (Oui/Non)	Unité à retourner (Oui/Non)
XXXX	XXXX	XXXX			

Nom (majuscules) :	
Titre/Service	
Numéro de téléphone :	
Signature :	
Date :	