



Edwards

Edwards Lifesciences

RÉVISION

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Mesure corrective sur le terrain n° 188

Produit : Canules aortiques EZ Glide

Voir l'Annexe A pour les numéros de lot/UDI concernés

<<MM/DD/YYYY>>

Edwards Lifesciences – FCA n° 188

<Customer #>

<Customer #>

À l'attention de : Gestion des risques

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Chers clients et distributeurs :

Edwards Lifesciences (n° de série : US-MF-000007139) informe volontairement les clients d'un problème potentiel concernant les canules aortiques EZ Glide.

Utilisation prévue :

Les canules de perfusion aortique sont destinées à la perfusion de l'aorte pendant des procédures de circulation extracorporelle à court terme (≤ 6 heures).

Les canules de perfusion aortique peuvent être utilisées chez les patients pédiatriques ou adultes en fonction des exigences de débit et de l'anatomie individuelle du patient.

Description du problème :

Edwards Lifesciences a reçu des réclamations de clients associées concernant à une fuite mineure au niveau du connecteur des canules aortiques EZ Glide. L'enquête a révélé un problème de fabrication provoquant une courte trajectoire de fuite potentielle dans le connecteur pendant la perfusion, pouvant entraîner une fuite de sang minime constituée de gouttelettes de sang ou d'un suintement de sang. Aucune des réclamations n'a entraîné de blessure grave ou maladie.

Risque pour la santé :

Il n'y a eu aucune blessure connexe ni aucun besoin de transfusion sanguine. Toutes les interventions se sont terminées sans complications ni blessures découlant de la fuite.

Seuls les lots répertoriés dans l'Annexe A sont concernés. Le problème de fabrication a été résolu et les dispositifs nouvellement fabriqués ne sont pas concernés par ce problème potentiel.

Version B



Edwards

Mesure corrective sur le terrain n° 188

Actions requises :

- Aucun retour de produit n'est nécessaire.
- Vous pouvez continuer à utiliser ce produit ; cependant, si vous rencontrez ce problème, vous pouvez suivre la procédure standard pour signaler une réclamation.
- Vous pouvez utiliser des dispositifs alternatifs d'autres fabricants à condition que l'utilisation prévue soit identique à celle décrite dans les instructions d'utilisation des cannules aortiques EZ Glide.
- Veuillez distribuer cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel le produit potentiellement concerné a été transféré.
- Veuillez afficher une copie de cet avis à proximité et/ou avec les dispositifs concernés.
- Remplissez et renvoyez par e-mail le formulaire d'accusé de réception à FCA_ATCH@edwards.com, dans les 15 jours suivant la réception de cette notification.
- Contactez le service après-vente d'Edwards Lifesciences au +41(0)413482126 si vous avez d'autres questions.

Mesures à prendre pour les distributeurs :

En plus des mesures ci-dessus, veuillez transmettre cette information à tous vos clients ayant acheté le produit concerné.

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre établissement qui doivent prendre connaissance de cet avis. Veuillez transmettre cet avis aux autres établissements dans lesquels le produit concerné a pu être transféré ou distribué.

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et compris. Edwards Lifesciences est responsable de tout signalement aux Autorités réglementaires compétentes.

Cordialement,

Dannette Crooms

Vice-présidente, Affaires réglementaires et Qualité, enableCV



Edwards

Annexe A : Mesure corrective sur le terrain n° 188

Tableau 1 : Numéros UDI

Nom du produit	UDI - Unité	UDI - Boîte
EZC21A	0690103174182	0690103174187
EZS21A	0690103172096	0690103172091
EZC21TA	0690103174199	0690103174194
EZF21TA	0690103175097	0690103175092
EZF21A	0690103175080	0690103175085
EZS21TA	0690103172102	0690103172107
EZC24A	0690103714401	0690103714406
EZS24A	0690103172119	0690103172114
EZC24TA	0690103714418	0690103714413
EZS24TA	0690103172126	0690103172121
EZF24A	0690103175066	0690103175061
EZF24TA	0690103175073	0690103175078

Tableau 2 : Lots concernés par modèle

EZC21A						
391136	395877	401161	401162	401160	400120	405092
406884	407404	412973	413866	414709	417262	417265
419860	419861	420606	423540	423561	423562	422572
429046	433816	433244	434261	435606	435904	436714
440602	440603	442143				
EZS21A						
384889	384887	384883	386801	391223	395875	398476
400118	405146	408036	408039	411041	411043	417246
417239	420466	420467	423563	423564	427535	428178
428177	435901	437698	437699	440318	440319	443026
EZC21TA						
383800	383802	386803	386840	389990	389991	393997
394000	395874	397568	397569	398185	398188	398177
400126	400127	400128	401182	405916	412974	412760
413867	414710	415896	415921	415897	415898	416562
421681	421682	422569	424410	424411	424163	429408
429044	429490	429489	430266	432769	433521	433523
440446	440612	443027	443028			



Edwards

Annexe A, suite : Mesure corrective sur le terrain n° 188

EZF21A						
384881	390383	393996	400124	406003	408635	411025
411030	418391	418429	419303	419304	425519	434115
435608	436721	438407	438408	442132		
EZX21TA						
386134	386135	386459	387784	388262	387788	391957
391958	395878	398477	401712	406248	409990	409991
413289	413065	412988	413865	413465	413286	418433
419676	421679	421680	424412	429498	429499	431074
431076	433814	436718	438409	442129		
EZF21TA						
387782	391206	393008	408643	411207	416564	417210
417226	420585	425518	428173	428182	431079	433804
440317	444830					
EZX24A						
387783	390382	393010	398200	403093	405871	407877
411047	415920	422567	425099	425176	433815	435902
437702	440619	444825				
EZX24A						
384894	386800	390384	393994	398479	409989	411045
416566	419677	423565	428179	434256	437700	443025
EZX24TA						
393009	406246	407758	411414	416561	422570	422568
422571	426006	426171	426173	426242	426243	427537
427541	430144	437701	440620			
EZX24TA						
382872	387778	391944	393995	398205	401715	406255
408024	414797	414798	414799	418431	428199	432551
438405						
EZF24A						
394001	397336	400125	421506	436584	436588	438406
EZF24TA						
409179	418430	420586	427446	427304	427539	430340



Edwards

RÉVISION
AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
MESURE REQUISE

Mesure corrective sur le terrain n° 188

Produit : Canules aortiques EZ Glide

Voir l'Annexe A pour les numéros de lot/UDI concernés

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR LE CLIENT

<Customer #>

<Customer #>

À l'attention de : Gestion des risques

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Chers clients et distributeurs :

- Veuillez prendre connaissance du contenu de cet avis de sécurité sur le terrain.
- Indiquez ci-dessous toutes les coordonnées demandées.
- Renvoyez par e-mail le formulaire d'accusé de réception à FCA_ATCH@edwards.com, dans les 15 jours suivant la réception de cette notification.

Contactez le service après-vente d'Edwards Lifesciences au +41(0)413482126 si vous avez d'autres questions.

Nom (majuscules) :	
NomClient :	
Titre/Service	
Numéro de téléphone :	
Adresse e-mail :	
Signature/Date :	