



Edwards

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
FCA-83**

Cathéter pour caillot adhérent Fogarty

Références : 1408010 et 140806 ; numéros de lots : 60439817 et 60439818

<MM JJ, AAAA>

<<Nom du client>>

<<Adresse du client>>

<<Ville, État, code postal du client>>

À l'attention de : Correspondants de matériovigilance

Chers clients,

Au titre de notre engagement à garantir la qualité, nous surveillons en permanence nos produits durant leur cycle de vie pour détecter rapidement les problèmes et les régler. Tout récemment, nous avons découvert un problème sur un produit et nous procédons donc à un rappel.

Mesure à prendre : Nous vous prions de renvoyer toutes les unités en stock des références dont les numéros de lots sont mentionnés ci-dessus. Pour vous simplifier 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 ci-joint pour réaliser le processus de rappel.

Renseignements sur le produit concerné : Les cathéters Fogarty ACC sont conçus pour retirer les caillots adhérents dans le système artériel. Ces cathéters sont indiqués pour le retrait d'embolies et de thrombi dans les artères natives ou les prothèses synthétiques. Le dispositif se compose d'un câble spiralé en acier inoxydable recouvert d'une membrane en latex qui prend la forme d'un tire-bouchon lorsqu'il est rétracté, augmentant considérablement la surface pour retirer les matières fibreuses ou adhérentes. Le dispositif, d'une longueur de 80 cm, est notamment disponible dans les tailles suivantes :
4 F corps cathéter rouge, spire rétractée 6 mm, référence 140806
6 F corps cathéter bleu, spire rétractée 10 mm, référence 1408010.

Description du problème : Le cathéter de 6 mm référence 140806 est conditionné à tort dans l'emballage du cathéter de 10 mm. Nous avons détecté l'origine de ce problème et mis en œuvre des mesures afin d'éviter qu'il ne se reproduise. Bien que le code couleur universel rouge du corps du cathéter pour 4F soit conforme, l'emballage peut induire en erreur le choix du bon cathéter.

Si on utilise la plus petite taille de cathéter, la spire risque de ne pas faire contact avec les parois du vaisseau durant le retrait du thrombus. Le chirurgien devra changer le cathéter pour une taille supérieure, ce qui prolongera légèrement l'intervention. Aucun renseignement ne laisse penser qu'il puisse y avoir un risque pour la santé ou la sécurité des patients.

Chez Edwards Lifesciences, nous faisons tout pour vous aider à améliorer le traitement des patients en soins intensifs et chirurgicaux. Un tel engagement concerne également les produits, les services et le soutien fournis. 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

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
FCA-83**

Cathéter pour caillot adhérent Fogarty

Références: 1408010 et 140806 ; numéros de lots : 60439817 et 60439818

Edwards a transmis cet avis de sécurité aux autorités réglementaires compétentes.

Pour toute autre question, veuillez appeler le service clients d'Edwards au 01 30 05 29 03, de 9 h 00 à 17 h 00.

Cordialement,

Aude MAHY

Chargée d'Affaires Réglementaires

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Aude Mahy'.



Edwards

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
FCA-83**

Cathéter pour caillot adhérent Fogarty

Références : 1408010 et 140806 ; numéros de lots : 60439817 et 60439818

Formulaire d'accusé de réception

<<Nom du client>>

<<Adresse du client>>

<<Ville, État, code postal du client>>

À l'attention de : Correspondants de matériovigilance

Veillez suivre toutes les instructions ci-dessous du formulaire d'accusé de réception pour réaliser le processus de rappel.

Étape 1. Remplir le formulaire de confirmation de réception avec les renseignements suivants :

- Inventoriez votre stock
- Remplissez toutes les sections du tableau ci-dessous, et indiquez « 0 », si vous n'avez aucun produit à renvoyer
- Faxez le formulaire rempli au Service clients d'Edwards au **01 30 05 29 77**, dans les trois jours de la réception de cet avis

Étape 2. Si vous avez des produits inutilisés, le Service clientèle communiquera avec vous pour organiser leur renvoi.

Numéro de produit et référence	Numéro de lot	Quantité Expédiée par EW	UDM	Numéro de commande	Date d'expédition par EW	Nombre d'unités à retourner
			EA			

Nom (majuscules) : _____

Fonction et Service : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature : _____

Date : _____