



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

FCA n° 173

Produits : cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty, cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty Fortis et cathéters de Fogarty à ballonnet pour voies biliaires

Numéro(s) des modèles : 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP et 120404FFP

Numéro(s) de lot : voir le tableau du formulaire d'accusé de réception du client pour la liste des numéros de lot concernés.

Code(s) IUD : 00690103205091, 00690103205107, 00690103205084, 00690103205213, 00690103205237, 00690103205206, 00690103205220, 00690103201789, 00690103205114, 00690103205121, 00690103205138, 00690103205244, 00690103205190, 00690103205152 et 00690103205145

ACTION REQUISE

<MM DD, YYYY>

<Customer #>

<Contact name or Dept.>

<Firm Name>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

<Address>

<City/state/zip>

Chers clients et distributeurs,

Ce courrier vise à vous informer qu'Edwards Lifesciences procède au rappel volontaire de certains lots de cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty, cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty Fortis et cathéters de Fogarty à ballonnet pour voies biliaires.

Informations sur les dispositifs concernés :

Le cathéter d'embolectomie artérielle Fogarty est un cathéter stérile à usage unique. Le dispositif se compose d'un corps de cathéter intégrant un ballonnet en latex élastomère et d'un embout atraumatique destiné à être inséré chirurgicalement dans les vaisseaux artériels de l'appareil circulatoire périphérique. Une embase à l'extrémité proximale est utilisée pour le gonflage du ballonnet.

Le cathéter d'embolectomie artérielle Fogarty est indiqué pour l'élimination d'embolies et de thrombus frais et mous des vaisseaux dans les artères de l'appareil circulatoire périphérique. Pour éliminer les débris fibreux ou adhérents, il est recommandé d'utiliser des dispositifs alternatifs tels que le cathéter de thrombectomie de caillot adhérent et prothèse Fogarty.



Edwards

Le cathéter d'embolectomie artérielle Fogarty Fortis est un cathéter stérile à usage unique. Le dispositif se compose d'un corps de cathéter radio-opaque intégrant un ballonnet en latex élastomère et d'un embout atraumatique destiné à être inséré chirurgicalement dans les vaisseaux artériels de l'appareil circulatoire périphérique. Une embase à l'extrémité proximale est utilisée pour le gonflage du ballonnet.

Le cathéter d'embolectomie artérielle Fogarty Fortis est indiqué pour l'élimination d'embolies et de thrombus frais et mous des vaisseaux dans les artères de l'appareil circulatoire périphérique. Pour éliminer les débris fibreux ou adhérents, il est recommandé d'utiliser des dispositifs alternatifs tels que le cathéter de thrombectomie de caillot adhérent et prothèse Fogarty.

Le cathéter Fogarty à ballonnet pour voies biliaires est un cathéter stérile à usage unique. Le dispositif se compose d'un corps de cathéter flexible radio-opaque intégrant un ballonnet en latex élastomère à l'extrémité distale. Une embase à l'extrémité proximale est utilisée pour le gonflage du ballonnet.

Les indications d'utilisation du cathéter Fogarty à ballonnet pour voies biliaires comprennent l'élimination des calculs et des débris canaux ainsi que l'exploration.

Description du problème et indications pour l'utilisateur et le distributeur :

Edwards Lifesciences a reçu des rapports faisant état d'une incapacité à gonfler le ballonnet ou à maintenir l'intégrité du ballonnet des cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty conditionnés en sachet (voir Figure 1).

Une évaluation a confirmé que le latex du ballonnet est détérioré sur certains cathéters. Au moyen d'une enquête approfondie, Edwards Lifesciences a déterminé que le stockage de ces dispositifs dans des endroits exposés à des rayons ionisants de haute énergie (p. ex. en présence d'appareils de fluoroscopie et de radiographie, de lampes UV, de systèmes de CVC (Chauffage, Ventilation, Climatisation), etc.), qui peuvent émettre de l'ozone dans l'environnement immédiat, peut accélérer la détérioration du latex et les défaillances ultérieures du ballonnet. Si les cathéters concernés sont utilisés, il existe un risque de prolongation de l'intervention ou d'éclatement du ballonnet, ce qui peut nécessiter une intervention supplémentaire.

Bien qu'Edwards Lifesciences n'ait pas reçu de rapports similaires pour les cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty Fortis ni pour les cathéters Fogarty à ballonnet pour voies biliaires conditionnés en sachet, Edwards les inclut dans le cadre de ce rappel au nom du principe de précaution.



Edwards



Figure 1 : Exemple de cathéter d'embolectomie artérielle Fogarty conditionné en sachet

Mesures recommandées pour les utilisateurs :

Nous vous demandons de **ne pas** stocker les cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty, les cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty Fortis et les cathéters Fogarty à ballonnet pour voies biliaires dans des endroits exposés à des rayons ionisants de haute énergie, susceptibles d'émettre de l'ozone (p. ex. en présence d'appareils de fluoroscopie et de radiographie, de lampes UV, de systèmes de CVC, etc.). Veuillez afficher l'avis ci-joint à titre de rappel permanent de ce problème à l'intention de votre personnel.

- Si vous possédez des dispositifs qui ont été exposés aux sources de rayonnements mentionnées ci-dessus (dans la même pièce), veuillez renvoyer les stocks concernés.
- Si vous possédez des dispositifs qui n'ont pas été exposés aux sources de rayonnements ci-dessus (p. ex. conservés à distance de toute source de rayons ionisants de haute énergie), vous pouvez continuer à les utiliser conformément au mode d'emploi.

Nous ne sommes pas en mesure de déterminer un temps spécifique d'exposition pour lequel une détérioration peut être observée. Si vous n'êtes pas certains que vos produits ont été exposés, veuillez contacter un représentant Edwards.

Merci de passer en revue vos stocks et de mettre de côté tout produit ayant été exposé jusqu'à ce qu'il puisse être renvoyé à Edwards Lifesciences. Veuillez suivre les instructions du formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et le renvoyer dans les 5 jours suivant la réception de ce rappel de produit.

Mesures recommandées pour le distributeur :

Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception et le renvoyer au service clientèle d'Edwards : Internal_CS_France@edwards.com. Veuillez informer vos clients en envoyant l'avis de rappel de produit ci-joint à ceux qui ont acheté des produits potentiellement concernés : cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty, cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty Fortis et cathéters Fogarty à ballonnet pour voies biliaires conditionnés en sachets.

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes de votre établissement qui doivent être informées de ce rappel de produit/de cette mesure corrective. Si le produit concerné a été transféré ou distribué à d'autres établissements, veuillez transmettre cet avis à ces établissements.



Edwards

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.

Pour toute autre question, n'hésitez pas à appeler le service clientèle d'Edwards au +01 (30) 05 29 77.

Cordialement,

Linnette Torres

Vice-présidente principale Qualité, Soins intensifs



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

FCA n° 173

Produits : cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty, cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty Fortis et cathéters Fogarty à ballonnet pour voies biliaires

Numéro(s) des modèles : 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP et 120404FFP

Numéro(s) de lot : voir le tableau du formulaire d'accusé de réception du client pour la liste des numéros de lot concernés.

Code(s) IUD : 00690103205091, 00690103205107, 00690103205084, 00690103205213, 00690103205237, 00690103205206, 00690103205220, 00690103201789, 00690103205114, 00690103205121, 00690103205138, 00690103205244, 00690103205190, 00690103205152 et 00690103205145

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

<Customer #>

<Firm Name>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

<Address>

<City/state/zip>

Distributeurs :

Veuillez informer vos clients qui ont acheté des produits potentiellement concernés : cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty, cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty Fortis et cathéters Fogarty à ballonnet pour voies biliaires conditionnés en sachets.

Clients et distributeurs :

- **Ne stockez pas** les cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty, les cathéters d'embolectomie artérielle Fogarty Fortis et les cathéters Fogarty à ballonnet pour voies biliaires dans un endroit exposé à des rayons ionisants de haute énergie qui pourraient émettre de l'ozone (p. ex. en présence d'appareils de fluoroscopie et de radiographie, de lampes UV, de système de CVC, etc.).
- Veuillez afficher l'avis ci-joint à titre de rappel permanent de ce problème à l'intention de votre personnel.
- Veuillez passer en revue vos stocks de ces produits et mettre de côté ceux ayant été exposés jusqu'à ce qu'ils puissent être renvoyés à Edwards Lifesciences.
- Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement vers lequel les dispositifs éventuellement concernés ont été transférés.
- Remplissez toutes les sections du tableau ci-dessous, en indiquant le nombre de dispositifs exposés à renvoyer.
- Si vous disposez de produits non utilisés à renvoyer, appelez le service clientèle au +01 (30) 05 29 77 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA).



Edwards

- Envoyez le formulaire rempli par e-mail au service clientèle d'Edwards à l'adresse Internal_CS_France@edwards.com, dans les 5 jours suivant la réception de cet avis.

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

<Customer #>

<Firm Name>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

<Address>

<City/state/zip>

(*) **En-têtes dans la langue locale** : Model = (Modèle) ; PO# = (N° de BdC) ; Lot Number = (Numéro de lot) ; Quantity Shipped From EW = (Quantité expédiée par EW) ; Number of exposed devices to be returned = (Nombre de dispositifs exposés à renvoyer).

* Remarque : les numéros de modèles représentent une boîte de 5 dispositifs. Toutes les quantités ci-dessous doivent être notées en tant que dispositifs individuels (p. ex. 2 boîtes à renvoyer doivent être notées comme 10 dispositifs).

Model	PO#	Lot Number	Quantity Shipped From EW	Number of <u>exposed</u> devices to be returned

Je déclare avoir pris connaissance des instructions de **NE PAS** stocker les cathéters d'embolotomie artérielle Forgarty, les cathéters d'embolotomie artérielle Forgarty Fortis et les cathéters Fogarty à ballonnet pour voies biliaires dans un endroit exposé à des rayons ionisants de haute énergie qui pourraient émettre de l'ozone (p. ex. en présence d'appareils de fluoroscopie et de radiographie, de lampes UV, de système de CVC, etc.).

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