



Edwards

Edwards Lifesciences

**INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ -
RAPPEL DE PRODUIT - MESURE
REQUISE**

Mesure corrective sur le terrain n° 192

Produit : Canule artérielle et canule artérielle fémorale OptiSite

Numéros de modèles : OPTI16, OPTI18, FEMII016A, FEMII016AS, FEMII018A et FEMII018AS

Voir le Tableau 1 pour le modèle et l'IUD

Numéros de lots : Voir le formulaire d'accusé de réception par le client

XX XX 2025

«Ship to Number»

À l'attention de : Gestion des risques et Service de chirurgie cardiaque

«Ship to Description»

«Ship to Addr Line 1»

«Ship to City», «Ship to State» «Ship to Zip»

Chers clients et distributeurs :

Edwards Lifesciences (n° de série : US-MF-000007139) avise volontairement les clients d'un problème concernant certains lots de certaines tailles de canule de perfusion artérielle et de canule artérielle fémorale OptiSite.

Utilisation prévue :

Les canules de perfusion artérielle Edwards Lifesciences sont indiquées pour la perfusion artérielle dans le circuit extracorporel pendant < 6 heures.

Les canules d'accès fémoral Edwards Lifesciences sont destinées à être utilisées dans les situations nécessitant un accès veineux et artériel fémoral rapide pour une circulation extracorporelle de courte durée (≤ 6 heures). L'accès vasculaire (veineux ou artériel) est laissé à l'appréciation du médecin.

Description du problème :

Edwards a confirmé quelques incidents concernant la canule de perfusion artérielle OptiSite, où une section de fil d'une longueur de 3 mm à 4 mm, provenant de la bobine de renforcement du fil située à l'extrémité de la canule, s'est détachée du corps de la canule.

Étant donné que certains modèles de canules artérielles fémorales sont constitués des mêmes composants que les canules de perfusion artérielle OptiSite concernées, le champ d'application de la présente information de sécurité inclut ces modèles de canules artérielles fémorales.

Risque pour la santé :

Le fil libéré situé à l'extrémité de la canule a été identifié préalablement à la réalisation de toute procédure. Les réclamations n'ont entraîné aucune blessure. Le dépassement de la bobine de renforcement du fil hors de la canule présente un risque de lésions tissulaires majeures et d'hémolyse.



Edwards

Mesure corrective sur le terrain n° 192
Produit : Canule artérielle et canule artérielle fémorale
OptiSite

Actions requises :

Consultez cette lettre pour comprendre la situation et savoir quelle mesure adopter.

N'utilisez pas votre stock actuel d'unités affectées telles qu'identifiées par les numéros de lot dans le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Votre service client Edwards vous aidera à retourner les produits.

Seuls les numéros IUD spécifiquement identifiés sont concernés par ce rappel de produits – aucune autre canule artérielle ou canule artérielle fémorale OptiSite n'est concernée.

Instructions pour les clients et les distributeurs :

Veillez vérifier les points suivants :

- Vérifiez votre stock sur le formulaire d'accusé de réception pour le client ci-joint.
- Communiquez cet information de sécurité au personnel clinique approprié de votre établissement.
- Aucun suivi de patient ou aucune notification n'est nécessaire.
- Renvoyez le Formulaire d'accusé de réception client **dûment rempli à votre représentant Edwards ou eCV** ou par e-mail à l'adresse FCA_France@edwards.com dans les 15 jours suivant la réception de cette notification.
- Veuillez contacter le service client par téléphone au +33 1 30 05 29 10, ou par e-mail à l'adresse : FCA_France@edwards.com pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RGA).
- Après avoir reçu le numéro RGA, retournez les produits concernés. Un crédit sera émis dès réception d'un produit retourné.

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 information urgente de sécurité est 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 ou eCV.

Cordialement,

Dannette Crooms
Vice-présidente, Qualité et Affaires réglementaires, eCV



Edwards

Mesure corrective sur le terrain n° 192

**Produit : Canule artérielle et canule artérielle fémorale
OptiSite**

Tableau 1

Gamme de produits	Numéro de modèle	IUD
Canule de perfusion artérielle OptiSite	OPTI16	00690103180558
	OPTI18	00690103180565
Canule artérielle fémorale périphérique	FEMII016A	00690103031232
	FEMII016AS	00690103168341
	FEMII018A	00690103031256
	FEMII018AS	00690103168358



Edwards

Mesure corrective sur le terrain n° 192
Produit : Canule artérielle et canule artérielle fémorale
OptiSite

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

«Ship to Number»

À l'attention de : la Pharmacie (Correspondant de matériovigilance) et Service de chirurgie cardiaque

«Ship to Description»

«Ship to Addr Line 1»

«Ship to City», «Ship to State» «Ship to »

Chers clients et distributeurs :

Veuillez examiner et vérifier votre stock dans le tableau ci-dessous pour les dispositifs concernés.

- 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.
- Renvoyez un **Formulaire d'accusé de réception par le client** dûment rempli à votre représentant Edwards ou eCV ou par e-mail à l'adresse FCA_France@edwards.com dans les 15 jours suivant la réception de cette notification.
- Veuillez contacter le service après-vente par téléphone au +33 1 30 05 29 10, ou par e-mail à l'adresse : FCA_France@edwards.com pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RGA) et inscrire votre ou vos numéro(s) RGA ci-dessous.
- Après avoir reçu le numéro RGA, renvoyez tout produit concerné. Un crédit sera émis dès réception d'un produit retourné.
- 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 client d'Edwards par e-mail à l'adresse FCA_France@edwards.com ou votre représentant Edwards ou eCV.

Modèle	Numéro de lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité à retourner
<ITEM>	<LOT_NBR>	<QTY_SHIPPED>		



Edwards

Mesure corrective sur le terrain n° 192
Produit : Canule artérielle et canule artérielle fémorale
OptiSite

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

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