



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

FCA n° 177

Produit : Kits EndoReturn
Numéro de modèle : ER21B
Numéro de lot : 129488
Code IUD : 00690103191400

RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

15/03/23

To: <<Customer Number>>
<<Customer Name>>
<<Customer Address>>
<<Customer City, State, Postal Code>>
<<Customer Country>>

À l'attention de : service de gestion des risques

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre de son engagement en faveur de la qualité, Edwards Lifesciences surveille toujours attentivement ses produits. Une seule réclamation nous a récemment permis d'identifier un problème d'étiquetage concernant la date limite d'utilisation pour un lot de fabrication de nos kits EndoReturn.

Ce courrier a pour objet de vous signaler qu'Edwards Lifesciences procède au rappel volontaire d'un seul lot de kits EndoReturn, un kit de canule artérielle comportant une canule renforcée par un fil, une gaine d'introduction, un guide et une embase de raccord.

Description du problème :

L'étiquetage des kits concernés affiche une date limite d'utilisation au 14 août 2023, alors que la date limite d'utilisation correcte est le 4 avril 2023.



Figure 1
Exemple d'emplacement du Numéro de lot et de la Date limite d'utilisation sur l'étiquette du kit EndoReturn

La date limite d'utilisation figurant sur la boîte externe du kit est la seule information concernée. Toutes les autres informations sont correctes. La date limite d'utilisation figurant sur la boîte du kit est incorrecte, mais tous les éléments contenus dans le kit mentionnant des dates limites d'utilisation sont correctement étiquetés. Par conséquent, l'erreur est aisément décelable avant l'utilisation du produit dès lors que les dates limites d'utilisation de chaque composant sont vérifiées avant l'utilisation.

Action conseillée à l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que ce produit a été expédié à votre établissement. **Il n'y a pas d'impact attendu sur la sécurité des patients à ce stade, car ce produit a une durée de conservation valable jusqu'au 4 avril 2023.**

Nous vous demandons de renvoyer tous les produits inutilisés dans vos stocks en indiquant le modèle et le numéro de lot mentionnés en tête de ce courrier. Veuillez contacter le service clientèle au +01 (30) 05 29 29, ou par e-mail à l'adresse : Internal_CS_France@edwards.com pour organiser le retour des kits concernés. Merci de passer en revue vos stocks et de mettre de côté tous les produits concernés jusqu'à ce qu'ils puissent être renvoyés à Edwards Lifesciences.

Veuillez suivre les instructions du formulaire d'accusé de réception ci-joint et **le renvoyer dans les 5 jours suivant la réception de ce rappel de produit.**



Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre établissement qui doivent être informées de cette action corrective. 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. Cette action corrective a été communiquée par Edwards aux autorités compétentes concernées.

Edwards Lifesciences vous prie d'accepter ses excuses pour tout désagrément occasionné par cette mesure et vous remercie de l'attention que vous porterez à cet avis. Pour toute autre question, n'hésitez pas à appeler le service clientèle d'Edwards au +01 (30) 05 29 29 ou par e-mail à l'adresse : Internal_CS_France@edwards.com.

Cordialement,

Saurav Singh
Directeur principal du service qualité
Edwards Lifesciences



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

FCA n° 177

Produit : Kits EndoReturn
Numéro de modèle : ER21B
Numéro de lot : 129488
Code IUD : 00690103191400

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR LE CLIENT pour FCA 177

15/03/23

<<Customer Number>>
<<Customer Name>>
<<Customer Address>>
<<Customer City, State, Postal Code>>
<<Customer Country>>

Motif de l'avis de sécurité : date limite d'utilisation incorrecte sur les kits EndoReturn modèle ER21B

Ce courrier est renvoyé pour confirmer que nous avons bien compris les informations contenues dans le courrier qui nous a été adressé concernant les kits EndoReturn modèle ER21B avec une date d'expiration incorrecte sur l'étiquetage externe du numéro de lot 129488.

Instructions pour le client :

- Passez en revue vos stocks et mettez de côté tous les produits concernés jusqu'à ce qu'ils puissent être renvoyés à Edwards Lifesciences.
- Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou des établissements auxquels les dispositifs éventuellement concernés ont été transférés.
- Remplissez **TOUTES** les sections du tableau ci-dessous, en indiquant le nombre d'unités consommées et le nombre d'unités à renvoyer. **Toutes les unités doivent être comptabilisées.**
- Si vous avez un produit inutilisé à renvoyer, appelez le service clientèle au +01 (30) 05 29 29 ou envoyez un e-mail à l'adresse : Internal_CS_France@edwards.com pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RGA).
- Envoyez le formulaire d'accusé de réception 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 PAR LE CLIENT pour FCA 177

<<Customer Number>>
<<Customer Name>>
<<Customer Address>>
<<Customer City, State, Postal Code>>
<<Customer Country>>

Veillez indiquer les détails du produit concerné suivant expédié à votre établissement :

N° de modèle	N° de lot	N° de bon de commande	Quantité expédiée par EW	Nombre de kits consommés	Nombre de kits à renvoyer à EW
ER21B	129488	XXXXXXXX	XX		

En signant le présent Formulaire d'accusé de réception, je certifie avoir suivi les instructions indiquées ci-dessus.

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