



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Canule veineuse Edwards Lifesciences QuickDraw™ (modèles QD22 et QD25)

Référence : FCA-152

Possibilité de séparation de la canule – Action requise

[DD MM YYYY]

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

À l'attention de : Correspondant Matéiovigilance
c.c. : chef du service de chirurgie cardiaque, responsable de bloc opératoire

OBJET : Canule veineuse Edwards Lifesciences QuickDraw™

Chère cliente, cher client,

Cet avis est fourni volontairement pour vous informer d'un risque potentiel qui survient lors de l'utilisation d'une manière non prévue de la canule veineuse Edwards Lifesciences QuickDraw™ (plus de 6 heures ; en particulier pendant l'oxygénation par membrane extracorporelle [ECMO]). Les numéros des modèles concernés sont les suivants : QD22 et QD25.

Il n'est pas nécessaire de restituer les dispositifs à Edwards. Veuillez partager les informations ci-dessous avec le personnel clinique approprié de votre établissement.

Description et détails du produit :

L'utilisation des modèles QD22 et QD25 de canules veineuses Edwards Lifesciences QuickDraw™ est indiquée chez les patients subissant une intervention chirurgicale exigeant l'établissement d'une circulation extracorporelle. La canule veineuse QuickDraw permet de drainer le sang non oxygéné de la veine cave ou de l'oreillette droite pendant l'établissement de la circulation extracorporelle.

Le kit de canule veineuse QuickDraw comprend une canule avec fil bobiné, une ou des gaines d'introduction, un guide, une embase de connecteur et des composants d'insertion percutanée.

Description du problème :

Edwards Lifesciences a détecté que l'utilisation d'une manière non prévue des modèles QD22 et QD25 de canules veineuses QuickDraw™ présentait un risque potentiel. La canule QuickDraw n'est pas conçue, testée ou destinée à être utilisée au-delà de 6 heures. Lorsque la canule est utilisée plus de 6 heures, en particulier lors des interventions d'ECMO et avec les mouvements associés du patient pendant l'ECMO, il existe un risque de séparation de la canule de son connecteur, ce qui peut entraîner une importante perte de sang.

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way · Irvine, CA États-Unis · 92614

Téléphone : 949.250.2500 · Fax : 949.250.2525 · www.edwards.com

Page 1 sur 5



Edwards

La Figure 1 montre le dispositif et l'emplacement du connecteur, de la canule et l'emplacement où la séparation a lieu.

Par conséquent, Edwards ajoutera une contre-indication au mode d'emploi inclus avec les modèles de dispositifs énumérés ci-dessus.

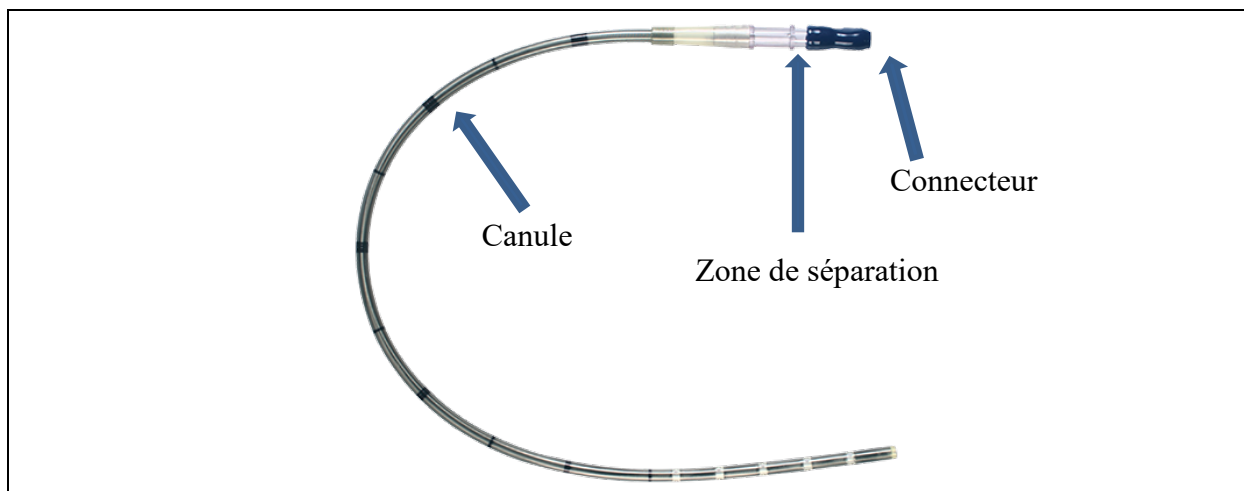


Figure 1. Dispositif de canule veineuse QuickDraw

Transmission des actions à mettre en place par l'utilisateur :

Veillez suivre les instructions incluses dans le formulaire d'accusé de réception, qui décrivent l'utilisation correcte de la canule veineuse QuickDraw™. Notez qu'Edwards a l'intention de contre-indiquer l'utilisation de ces canules pour les interventions de longue durée (> 6 heures), y compris lors de l'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) en raison du risque accru pour le patient et de l'absence de tests à long terme.

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et compris par les parties concernées dans votre établissement.

Instructions pour le client :

1. Veuillez lire cet avis de sécurité pour connaître le risque potentiel.
2. Réunissez-vous avec le personnel clinique concerné de votre hôpital afin d'examiner cet avis.
3. Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation de réception ci-joint par fax dans les trois (3) jours ouvrés suivant la réception du présent avis.
4. Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement vers lequel les dispositifs concernés par l'alerte de sécurité ont été transférés.
5. Il n'est pas nécessaire de restituer le produit.

Les questions cliniques ou de procédure peuvent être adressées à Cyril Moulin, Directeur de la sécurité des produits, au + 41 79 853 70 96 ou à l'adresse électronique cyril_moulin@edwards.com.



Edwards

Cette mesure corrective a été communiquée par Edwards aux organismes de réglementation concernés.

Chez Edwards Lifesciences, nous nous engageons à vous aider à faire progresser les soins et le traitement des patients. Un tel engagement concerne également les produits, les services et le soutien fournis. Notre priorité absolue est la sécurité des patients et nous apprécions l'attention que vous portez à cette question.

Pour toute autre question, n'hésitez pas à appeler le Service clientèle local d'Edwards au 01 30 05 29 03.

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et compris.

Cordialement,

Frédérique Pedretti
Vice-président responsable de la qualité
Edwards Lifesciences



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

**Canule veineuse Edwards Lifesciences QuickDraw™ (QD22 et QD25)
Référence : FCA-152**

Formulaire d'accusé de réception

[DD MM YYYY]

Motif de l'avis de sécurité : contre-indications supplémentaires des modèles QD22 et QD25 de canules veineuses QuickDraw™

Cet accusé est retourné pour confirmer que nous comprenons les informations contenues dans la lettre qui nous a été envoyée le **<date>** pour les modèles QD22 et QD25 de canules veineuses QuickDraw™ dont le mode d'emploi est en cours de modification pour ajouter une contre-indication à l'utilisation à long terme (> 6 heures, en particulier pendant les interventions impliquant une oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO). Nous comprenons que la canule veineuse QuickDraw™ sera contre-indiquée pour les interventions de plus de 6 heures et qu'une telle utilisation peut entraîner la séparation de la canule de son connecteur et une importante perte de sang.

Nous avons communiqué ces informations à tous les membres du personnel clinique concernés dans notre établissement. Dans le cadre de notre politique de communication et de formation continue, nous avons également fourni ces informations aux membres du personnel susceptibles d'utiliser ces dispositifs.

Hôpital/site : _____

Nom en majuscule : _____

Téléphone _____ Fax _____ Adresse électronique _____

Signature : _____ Date : _____

Veillez envoyer par mail ou faxer ce courrier à :

Service clientèle d'Edwards,

Edwards Lifesciences S.A.S.

Immeuble Gershwin, 1 rue Arnold Schoenberg ,78280 Guyancourt

Fax 01 30 05 29 77

E-mail: Internal_CS_France@edwards.com



Edwards