



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

FCA n° 168

**Produits : module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE et
moniteur d'oxymètre tissulaire FORE-SIGHT ELITE
Modèles : HEMFSM10 et 01-06-3000**

Numéros de série : voir les numéros de série dans le formulaire d'accusé de réception

Codes IUD : 00690103208573 et 10609538630009

ACTION REQUISE

<MM JJ AAAA>

<N° de client>

<Nom ou service du contact>

<Nom de la société>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Chers clients et distributeurs,

Edwards Lifesciences émet cet avis pour informer ses clients d'une action corrective liée au module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE et au moniteur d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE dont les référencés produits sont indiqués ci-dessus. Il n'est pas nécessaire de retourner le produit.

Renseignements sur les dispositifs concernés :

Les produits concernés sont destinés à la surveillance de la saturation en oxygène de l'hémoglobine régionale absolue (StO₂) du sang sous les capteurs.

Module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE :

Le module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE non invasif est destiné à être utilisé comme moniteur auxiliaire de la saturation en oxygène de l'hémoglobine régionale absolue dans le sang, sous les capteurs et chez les personnes prédisposées à des états ischémiques à débit réduit ou sans débit. Le module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE est destiné à permettre l'affichage de la StO₂ sur le moniteur avancé HemoSphere et est indiqué pour une utilisation comme ci-après :

- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs de tailles L (large), le module d'oxymétrie de tissu FORE-SIGHT ELITE est indiqué pour une utilisation sur les adultes et les adolescents de 18 à 21 ans d'un poids supérieur ou égal à 40 kg.
- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs de tailles M (moyen), le module d'oxymétrie de tissu FORE-SIGHT ELITE est indiqué pour une utilisation sur des sujets pédiatriques d'un poids supérieur ou égal à 3 kg.
- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs de petites tailles S (Small), le module d'oxymétrie de tissu FORE-SIGHT ELITE est indiqué pour une utilisation cérébrale sur des sujets pédiatriques d'un poids inférieur à 8 kg et une utilisation non cérébrale sur des sujets pédiatriques d'un poids inférieur à 5 kg.



Edwards

Moniteur d'oxymètre tissulaire FORE-SIGHT ELITE :

Le module d'oxymètre tissulaire FORE-SIGHT ELITE Absolute non invasif est destiné à être utilisé comme moniteur auxiliaire de la saturation en oxygène de l'hémoglobine régionale absolue dans le sang, sous les capteurs et chez les personnes prédisposées à des états ischémiques à débit réduit ou sans débit, et est indiqué comme ci-après:

- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs de tailles L (large), le moniteur d'oxymètre de tissu absolu FORE-SIGHT ELITE est indiqué pour une utilisation sur les adultes et les adolescents de 18 à 21 ans d'un poids supérieur ou égal à 40 kg.
- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs de tailles M (moyen), le moniteur d'oxymètre de tissu absolu FORE-SIGHT ELITE est indiqué pour une utilisation sur des sujets pédiatriques d'un poids supérieur ou égal à 3 kg.
- Lorsqu'il est utilisé avec des capteurs de petites tailles S (Small), le moniteur d'oxymètre de tissu absolu FORE-SIGHT ELITE est indiqué pour une utilisation cérébrale sur des sujets pédiatriques d'un poids inférieur à 8 kg et une utilisation non cérébrale sur des sujets pédiatriques d'un poids inférieur à 5 kg.

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

Lors de l'utilisation du module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (modèle HEMFSM10) ou du moniteur d'oxymètre tissulaire FORE-SIGHT ELITE Absolute (modèle 01-06-3000) avec des capteurs de tailles L (large) FORE-SIGHT ELITE (FSESL) sur certaines zones somatiques (bras et jambes), les valeurs de StO₂ peuvent être faussement basses. Bien que les valeurs absolues de StO₂ soient impactées, la tendance demeure exacte, mais peut être soumise à une variation d'amplitude plus importante.

Les zones cérébrales et le flanc/l'abdomen des adultes utilisant des capteurs de tailles L (large) ne sont pas concernés. Les mesures effectuées avec des capteurs de petite taille et de taille moyenne pendant la surveillance pédiatrique et néonatale ne sont pas concernées.

Des valeurs basses de StO₂ peuvent déboucher sur un traitement imprévu ou inapproprié. En cas d'utilisation des capteurs de tailles L (large), les valeurs basses de StO₂ sont visibles lors du démarrage. Cela permet au clinicien d'évaluer l'état clinique du patient avant de lui administrer tout traitement supplémentaire. Le système émet une alarme si les valeurs sont en dehors de la plage physiologique définie.

Edwards a reçu trois (3) réclamations en interne liées à ce problème.

Il est demandé de ne plus utiliser les capteurs de tailles L (large) sur certaines zones somatiques (bras et jambes). Pour les capteurs de tailles L (large), les zones cérébrales et le flanc/l'abdomen ne sont pas concernés.

Instructions pour les clients :

- Lisez cet avis pour connaître les conseils d'utilisation du produit concerné.
- Veuillez suivre les instructions figurant dans le formulaire d'accusé de réception pour mener à bien la procédure d'accusé de réception.
- Ne renvoyez pas le produit.



Edwards

- Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel le produit potentiellement concerné a été transféré.
- Vérifiez votre stock.
- Envoyez le formulaire rempli par e-mail au Service clientèle d'Edwards à Internal_CS_France@edwards.com, dans les 15 jours suivant la réception de cet avis.

Mesures recommandées pour le distributeur :

Veuillez lire cette lettre et remplir le formulaire d'accusé de réception. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception rempli par e-mail au Service clientèle d'Edwards à +33 13005 2990/ tech_support_fr@edwards.com, dans les 15 jours suivant la réception de cet avis. Veuillez transmettre cette information à tous vos clients ayant acheté le produit Edwards concerné. Si vous avez encore des produits en votre possession, veuillez ne pas distribuer les produits concernés à des clients. Vous pouvez appeler le Service technique d'Edwards pour obtenir des instructions sur la gestion des produits qui sont encore en votre possession.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre établissement qui doivent être informées de cette rectification. Veuillez transférer cet avis à d'autres établissements si le produit concerné a été transféré ou distribué à d'autres établissements.

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, veuillez contacter le Service technique d'Edwards au +33 13005 2990/ tech_support_fr@edwards.com.

Cordialement,

Linnette Torres
Vice-présidente Qualité, Soins intensifs



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

FCA n° 168

**Produits : module d'oxymétrie de tissu FORE-SIGHT ELITE et
moniteur d'oxymètre de tissu absolu FORE-SIGHT ELITE
Modèles : HEMFSM10 et 01-06-3000**

Numéros de série ou de lot : voir les numéros de série dans le formulaire d'accusé de réception
Codes IUD : 00690103208573 et 10609538630009

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

<N° de client>

<Nom de la société>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Distributeurs :

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception et transmettre la lettre client à tous vos clients qui ont acheté le module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE et/ou le moniteur d'oxymètre tissulaire FORE-SIGHT ELITE Absolute concernés.

Clients et distributeurs :

- Lisez la lettre client pour connaître les conseils d'utilisation du produit concerné.
- Veillez suivre les instructions figurant dans le formulaire d'accusé de réception pour mener à bien la procédure d'accusé de réception.
- Ne renvoyez pas le produit.
- Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel le produit potentiellement concerné a été transféré.
- Vérifiez votre stock.
- Envoyez le formulaire rempli par e-mail au Service clientèle d'Edwards à Internal_CS_France@edwards.com, dans les 15 jours suivant la réception de cet avis.

Pour toute autre question, contactez le Service technique d'Edwards au +33 13005 2990/
tech_support_fr@edwards.com.

Modèle	Numéro de série	Quantité expédiée par EW	Nombre d'unités en stock

Nom (majuscules) :	
--------------------	--



Edwards

Titre/Service	
Numéro de téléphone :	
Signature :	
Date :	