



Edwards

Edwards Lifesciences

**INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ
MESURE REQUISE**

Action corrective sur le terrain n° 181

**Produit : Capteur de pression à usage unique TruWave
Capteurs FloTrac, capteurs Acumen IQ**

UDI / Numéros des modèles : Voir Tableau 1

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

<MM DD, YYYY>

<Customer #>

À l'attention de : gestion des risques

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Chers clients et distributeurs :

Edwards Lifesciences (n° de série : US-MF-000007139) informe volontairement les clients d'un problème concernant certains lots de capteurs de pression à usage unique TruWave, de capteurs FloTrac et de capteurs Acumen IQ.

Utilisation prévue :

Le kit de surveillance de pression livré avec le capteur de pression à usage unique TruWave s'utilise pour les patients qui nécessitent une surveillance de la pression intravasculaire, intracrânienne ou intra-utérine. Les capteurs FloTrac et les capteurs Acumen IQ sont indiqués dans la surveillance de la pression intravasculaire. Ils sont également indiqués dans l'utilisation de dispositifs Edwards pour la surveillance du débit cardiaque basée sur la pression artérielle ou d'équipements pour la mesure du débit cardiaque.

Description du problème :

Edwards Lifesciences a récemment reçu des réclamations de clients faisant état de difficultés de rinçage lors de la configuration des dispositifs énumérés ci-dessus. L'analyse a révélé un problème de fabrication entraînant une occlusion potentielle de certains dispositifs. Certains dispositifs étaient complètement obstrués et ne pouvaient pas être rincés, tandis que d'autres étaient partiellement obstrués, ce qui a entraîné un rinçage plus lent. Nos données indiquent que le problème peut survenir dans 3 % des lots concernés.

Si vous rencontrez des difficultés de rinçage, veuillez utiliser un nouveau dispositif. Cela peut entraîner un retard procédural. Le patient ne devrait pas subir de dommage lié au problème, car il est détecté avant l'utilisation lors du rinçage du dispositif, conformément au mode d'emploi. Aucun retour de produit n'est nécessaire. Toutefois, si vous préférez renvoyer des dispositifs concernés, veuillez contacter le service clientèle d'Edwards au +01 (30) 05 29 29.

Le problème de fabrication a été résolu et les nouveaux dispositifs fabriqués ne sont pas concernés.



Edwards

Action corrective sur le terrain n° 181

Mesure requise :

- Suivez le mode d'emploi pour configurer et rincer correctement votre dispositif.
- Veuillez suivre les instructions figurant dans le formulaire d'accusé de réception pour le client joint pour réaliser la procédure d'accusé de réception.
- Vérifiez votre stock sur le formulaire d'accusé de réception pour le client ci-joint.
- Envoyez le formulaire rempli par e-mail au Service clientèle d'Edwards à l'adresse Internal_CS_France@edwards.com, dans les 15 jours suivant la réception de cet avis
- Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel le produit potentiellement concerné a été transféré.
- Veuillez afficher une copie de cet avis à proximité et/ou avec les dispositifs concernés.
- Contactez le service clientèle d'Edwards au +01 (30) 05 29 29 si vous souhaitez renvoyer l'un de vos dispositifs ou si vous avez d'autres questions. Veuillez noter qu'un retard dans la réception des produits de remplacement est possible.

Mesure attendue des distributeurs :

En plus des mesures ci-dessus, veuillez transmettre cette information à tous vos clients ayant acheté le produit concerné.

Transmission de la Notification :

Cette information de sécurité doit être transmise à toutes les personnes de votre établissement qui doivent être informées de cette action corrective. Veuillez également la transmettre aux autres établissements dans lesquels le produit concerné a pu être transféré ou distribué.

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cette information de sécurité soit lue et comprise.

Edwards a informé l'ANSM de cette action corrective.

Cordialement,

Linnette Torres

Vice-présidente principale Qualité, Soins intensifs



Edwards

Action corrective sur le terrain n° 181

Tableau 1.

Gamme de produits	Numéro de modèle	IUD
Capteurs de pression à usage unique TruWave	T001657A	07460691902046
	PXVP2272	07460691950184
	PXVP2284	07460691950177
	PXVP23X3AT3	07460691950443
	T494C00B	07460691950313
	T433803A	07460691926714
	T441T01C	07460691928848
	PX4X4	07460691950665
	PXMK1876	07460691953826
	PXMK1940	07460691955981
	PXVP2260	07460691950108
	PX260	07460691950191
	T005021M	07460691959538
	T100671M	07460691959491
	T001767A	07460691947306
	PXVP0550	07460691949911
	PXMK2321	07460691958784
	T005091M	07460691959552
	PX600F	07460691945555
	PXVFL10017	00690103210798
	T005089M	07460691959545
	T001691A	07460691947627
	PXMK2041	07460691951464
	PXMK2331	07460691959224
	PXVMP184	07460691955103
	PXAVMP3	07460691950085
	PXVMP160	07460691955080
	PX2X2	07460691950061
	T001691M	07460691959477
	T001709A	07460691947610
	T001660A	07460691902077
	PXVP2X2AT3	07460691950467
	PX284	07460691950214
	PXVMP3X32	00690103016802
	PXMK2043	07460691956230
	PXVPL0111	00690103200386
	PXVP0034	00690103197945
	PXMK2024	07460691958180
	PXVP1087	07460691957886
	PXVP1071	07460691955462
	PXVP23X3	07460691950092
T001658A	07460691902053	
PXMK0102	00690103199932	



Edwards

Action corrective sur le terrain n° 181

Gamme de produits	Numéro de modèle	IUD
DPT TruWave	PX3X3284C	07460691950269
	PXVMP260	07460691950535
	PXVMP172	07460691955097
	T001744M	07460691959507
	T440B26B	07460691949553
	T530219D	07460691948259
	PXVP2284AT3	07460691950436
	T001760A	07460691947566
	PX212	07460691950221
	PXVK1099	07460691958753
	PX272	07460691950207
	T321573A	07460691910270
	PXVK0364	07460691954526
	PXAVMP	00690103011494
	PXVP0041	00690103197983
	PXVMP2X22	00690103016765
	T001765A	07460691947290
	T460241A	07460691949188
	PXVK0996	07460691955431
	PXMK9146	07460691954427
	T434501B	07460691956636
	PXVK0853	07460691957671
	PXVMP2X21	07460691950115
T450545A	07460691931572	
Capteur FloTrac	MHD8	00690103194609
	MHD85	00690103194616
	MHD6AZ5	00690103194746
	MHD8R5	07460691949744
	MHD8R	07460691949829
	MHD6AZ	00690103194722
	MHD6C502	00690103194760
	MHD6R5	07460691949737
	MHD8S	07460691949805
Capteur Acumen IQ	AIQS85	00690103200942
	AIQS6AZ	00690103201109
	AIQS6AZ5	00690103200980
	AIQS6	00690103201079
	AIQS65	00690103200935
	AIQS8	00690103201086
	AIQS6R5	00690103200959
	AIQS8R5	00690103201178
AIQS6R	00690103201093	



Edwards

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN MESURE REQUISE

MesureAction corrective sur le terrain n° 181

**Produit : Capteur de pression à usage unique TruWave
Capteurs FloTrac, capteurs Acumen IQ**

UDI / Numéros des modèles : Voir Tableau 1 – Action corrective sur le terrain
Numéros de lots : Voir le formulaire d'accusé de réception par le client

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR LE CLIENT

<Customer #>

À l'attention de : GESTION DES RISQUES

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Chers distributeurs :

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception et transmettre le courrier destiné au client à tous vos clients qui ont acheté le produit concerné.

Chers clients et distributeurs :

- Veuillez vérifier votre stock et consulter le tableau ci-dessous pour vérifier quels sont vos dispositifs concernés.
- Suivez le mode d'emploi pour configurer et rincer correctement votre dispositif.
- Indiquez ci-dessous toutes les coordonnées demandées.
- Envoyez le formulaire rempli par e-mail au Service clientèle d'Edwards à l'adresse Internal_CS_France@edwards.com, dans les 15 jours suivant la réception de cet avis
- Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel le produit potentiellement concerné a été transféré.
- Veuillez afficher une copie de cet avis à proximité et/ou avec les dispositifs concernés.
- Contactez le service clientèle d'Edwards au +01 (30) 05 29 29 pour obtenir le numéro RGA si vous souhaitez renvoyer l'un de vos dispositifs ou si vous avez d'autres questions. Veuillez noter qu'un retard dans la réception des produits de remplacement est possible.

Modèle	Numéro du lot	Bon de commande Numéro	Quantité expédiée par EW	FACULTATIF Nombre d'unités à retourner

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



Edwards

Titre / Service	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	
Signature / Date :	