



Edwards

## **Avis concernant un produit – Action requise**

**Capteur de référence cardiaque**

**Numéro de modèle : EVHRS**

**FCA-87**

<JJ MM AAAA>

**<N° de client>**

<Nom de l'établissement>

<À l'attention de : Service de Matéiovigilance>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Cher client,

Dans le cadre de notre engagement à fournir des services de qualité, nous contrôlons continuellement nos produits tout au long de leur cycle de vie afin d'identifier et de corriger rapidement les problèmes. Nous avons ainsi récemment décelé un problème lié à un produit et nous procédons à un rappel volontaire.

**Renseignements sur le produit concerné :**

Capteur de référence cardiaque, modèle EVHRS et cela pour tous les numéros de série fabriqués après le 31 décembre 2015.

**Description du produit :**

Le capteur de référence cardiaque (appelé aussi « HRS ») peut être utilisé avec la plateforme clinique EV1000 NI pour une mesure non invasive de la pression artérielle et des paramètres clés hémodynamiques, à l'aide d'un manchon de doigt ClearSight enroulé autour d'un doigt. Quand on utilise cette méthode, il faut utiliser un capteur de référence cardiaque, qui compense les changements de pression hydrostatique dus à la différence de hauteur entre le doigt et le cœur.

**Description du problème :**

Le produit actuellement commercialisé ainsi que l'étiquetage associé comportent une date limite de deux ans. Après enquête et analyse des informations relatives aux réclamations reçues, nous avons identifié que les capteurs de référence cardiaque dont la date de fabrication est ultérieure à six mois sont susceptibles d'être concernés par le message d'erreur « Capteur de référence cardiaque hors de portée » sur les plateformes EV1000 NI. Par conséquent, nous avons décidé de fixer la date limite de validité des capteurs de référence cardiaque à six mois à compter de la date de fabrication.

Ce changement nécessite également de remplacer le manuel opérateur de la plateforme clinique EV1000NI et le mode d'emploi du capteur de référence cardiaque.

Le problème ne crée pas de risques pour les patients, la plateforme clinique EV1000 NI ne permettant pas au clinicien, si le message d'erreur s'affiche, de remettre l'appareil à zéro et de lancer la surveillance. Cela créerait un retard avant la procédure pendant le processus de dépannage. Si le message « Capteur de référence cardiaque hors de portée » ne s'affiche pas sur la plateforme EV1000 NI de l'utilisateur, le capteur de référence cardiaque fonctionne correctement et la surveillance du patient n'en souffre pas. Ces produits sont utilisés par des cliniciens ayant reçu une formation poussée, qui sont habitués à identifier et à réduire tout risque survenant au cours de l'utilisation. Ces produits sont également généralement utilisés dans les unités de soins intensifs ou les salles d'opération, où les patients sont surveillés étroitement.



Edwards

**Mesure que doit prendre l'utilisateur :**

- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Pour vous faciliter la tâche, nous l'avons prérempli en utilisant les informations relatives aux dispositifs concernés que vous avez reçus. Veuillez suivre les instructions qui se trouvent dans ce formulaire pour effectuer le processus de rappel. Cela nous aidera à élaborer le calendrier de remplacement des produits afin de minimiser toute perturbation potentielle de l'approvisionnement
- Le stock de rechange des capteurs de référence cardiaque étant limité, un représentant d'Edwards contactera l'utilisateur pour organiser le remplacement
- Si le message « Capteur de référence cardiaque hors de portée » s'affiche sur la plateforme clinique EV1000 NI de l'utilisateur, veuillez contacter le service technique d'Edwards Lifesciences

Chez Edwards Lifesciences, nous faisons tout pour vous aider à améliorer le traitement et les soins fournis aux patients. Un tel engagement concerne également les produits, les services, la formation et le soutien fournis. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément causé par cette mesure et nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre établissement. Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations si les dispositifs concernés ont été expédiés à d'autres installations. L'avis concernant ce produit a été communiqué par Edwards aux autorités compétentes lorsque cela était nécessaire.

Si vous avez des questions, veuillez appeler le **service technique d'Edwards au 01 30 05 29 08**.

Cordialement,

Rogerio Feitor  
Director Quality Systems EMEA



Edwards

## Avis concernant un produit – Action requise

**Capteur de référence cardiaque**

**Numéro de modèle : EVHRS**

**FCA-87**

### ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

<N° de client>

<Nom de la société>

<À l'attention de : SERVICE DE MATERIOVIGILANCE >

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Veillez suivre les instructions ci-dessous pour effectuer le processus de rappel :

1. **Veillez cocher la case ci-dessous pour confirmer que vous accusez réception de la présente communication :**

Oui. J'accuse réception du contenu de cette communication et le comprends

2. Vérifiez votre stock

3. Remplissez et signez le tableau ci-dessous, en indiquant « 0 » si vous n'avez pas de stock

4. **Envoyez le formulaire rempli au service client d'Edwards par fax au 01 30 05 29 77**

5. Si le message « Capteur de référence cardiaque hors de portée » ne s'affiche pas sur la plateforme clinique EV1000 NI, cela signifie que le capteur de référence cardiaque fonctionne correctement et que la surveillance du patient n'en souffre pas

6. Un représentant d'Edwards vous contactera pour convenir d'un remplacement et organiser le renvoi du produit

Si le message « Capteur de référence cardiaque hors de portée » venait à s'afficher sur la plateforme clinique EV1000 NI, veuillez contacter le service technique d'Edwards Lifesciences au **01 30 05 29 08** qui organisera la reprise du Capteur EVHRS.

**Nos dossiers indiquent pour votre site les numéros de série suivants :**

Numéro de modèle	Numéro de série	Numéro de commande	Date d'expédition par EW	Nombre d'unité à renvoyer « 0 » ou « 1 »	Nombre d'unité précédemment renvoyées « 0 » ou « 1 »
EVHRS					

Nom (majuscules) : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Pour toute autre question, veuillez appeler le service technique d'Edwards au **01 30 05 29 08**.