

ACTION CORRECTIVE

MONITEURS VIGILANCE EDWARDS (AUPARAVANT MONITEURS VIGILANCE BAXTER) SEULEMENT AVEC DES LOGICIELS VERSION 5.3 E OU INFÉRIEURE CES MONITEURS ONT ÉTÉ DISTRIBUÉS AVANT MARS 2003

Le 13 juillet 2006

A l'attention du : Correspondant de Matériorigilance, Directeur d'établissement

Nous vous informons que les moniteurs Vigilance Edwards Lifesciences avec des logiciels version 5.3 E ou inférieure peuvent provoquer une émission d'énergie incorrecte qui sera transmise aux cathéters Continuous Cardiac Output (CCO) sans alerter l'utilisateur de cette situation. Ceci peut induire une surchauffe et un dommage thermique du cathéter CCO et de sérieuses lésions chez les patients.

Depuis l'introduction des cathéters CCO en 1993, Edwards a été informé de deux incidents sur plus de deux millions d'utilisations où le moniteur Vigilance a généré une énergie suffisante pour provoquer des dommages thermiques à un cathéter CCO. Les deux incidents sont apparus dans une situation sans flux. Dans l'un des cas, un patient a subi un préjudice lors d'un pontage cardiaque et pour l'autre aucun préjudice n'est apparu.

Nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, de vérifier la version du logiciel de tous les moniteurs Vigilance de votre établissement. Si vous possédez des moniteurs Vigilance avec des logiciels version 5.3 E ou inférieure, veuillez contacter Edwards afin d'organiser la réparation ou la mise à jour des unités concernées avec une version logicielle approuvée. Veuillez noter que les moniteurs Vigilance étaient fabriqués par Baxter Healthcare Corporation jusqu'en 2000. Quelques moniteurs concernés peuvent toujours présenter le nom Baxter.

Dans les situations de faible ou sans flux sanguin, comme lors d'un pontage cardiopulmonaire, nous vous demandons, ne pas utiliser un moniteur Vigilance présentant un logiciel version 5.3 E ou inférieure.

Les données de validation de conception Edwards ont démontré qu'une émission continue d'énergie maximale du moniteur Vigilance dans une situation où il existe un flux sanguin ne provoquera pas de lésion du sang ni des tissus entourant le cathéter ou au cathéter lui-même. Les conditions de surchauffe et l'incidence sur la sécurité n'existent que dans les situations de faible ou sans flux. Dans toutes les autres applications, il y a assez de flux sanguin pour dissiper la chaleur générée.

Les conditions de surchauffe apparaissent lorsque:

1. L'énergie thermique est délivrée au cathéter CCO dans une situation de faible ou sans flux sanguin.
2. Le cathéter CCO et le moniteur Vigilance sont connectés par un câble patient endommagé.
3. Le moniteur a affiché des messages d'erreurs tels que :

ACTION CORRECTIVE (SUITE)

“Vérifiez la connexion filament thermique”
“Erreur mémoire cathéter”
“CCO non disponible. Utilisez le mode bolus”

4. Un changement de mode a été initialisé lors de l'essai de démarrage de la fonction CCO et ICO.

Ce risque ne s'applique pas à tous les moniteurs Vigilance. Cette version de logiciel n'est présente que pour des moniteurs Vigilance distribués avant mars 2003. Les moniteurs Vigilance avec le logiciel version 5.4 E ou supérieure ne sont pas concernés. Les moniteurs Vigilance avec CEDV, les moniteurs Vigilance II et Vigileo ne sont pas concernés.

Nos enregistrements de distribution indiquent que votre établissement a reçu des moniteurs Vigilance avec des logiciels version 5.3 E ou inférieure (voir la liste jointe comprenant les informations de l'envoi ainsi que le numéro de série, si applicable) ou que vous avez acheté des cathéters CCO. Veuillez localiser ces moniteurs et vérifier la version du logiciel de chaque moniteur en suivant ces instructions :

- 1) Redémarrer le moniteur.
- 2) Vérifiez la version du logiciel sur l'écran de démarrage qui s'affiche pendant 15 secondes. (voir la "page d'information de rappel de produit de moniteur Vigilance").
- 3) Complétez le formulaire d'information joint et faxez le au 01.30.05.29.62. Notre service clientèle vous contactera pour déterminer une réparation ou mise à jour de l'équipement. Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter Edwards au 01.30.05.29.54

Par ailleurs, Comme indiqué dans la notice d'utilisation, veuillez inspecter les câbles patients à la recherche de tout dommage, en incluant les broches enfoncées du connecteur. Des câbles endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être jetés.

Notre intérêt principal est la sécurité des patients. Nous vous remercions de votre attention dans l'étude de ce rappel. Nous ferons tout pour minimiser les inconvénients que cette action pourrait induire pour vous ou votre établissement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Bruno BECHADE
Responsable des Affaires Réglementaires
Edwards Lifesciences France