



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

FCA no 148

Produit : Câble d'oxymétrie HemoSphere

Référence du câble : HEMOXSC100

Numéros de série : voir tableau dans le formulaire d'accusé de réception.

RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

<JJ MM AAAA>

<N° de client>

<Nom ou service du contact>

<Nom de la société>

<À l'attention de : Correspondant Matéριοvigilance>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Chère cliente, cher client,

Au titre de son ferme engagement à garantir la qualité, Edwards Lifesciences surveille en permanence ses produits durant leur cycle de vie pour détecter rapidement tout problème potentiel et le régler. Nous nous sommes rendu compte que les câbles d'oxymétrie HemoSphere ne répondaient pas aux attentes de nos clients.

Renseignements sur les dispositifs concernés :

Le câble d'oxymétrie HemoSphere est un dispositif se connectant au moniteur HemoSphere Edwards à une extrémité et à tout cathéter d'oxymétrie approuvé par Edwards de l'autre, afin de mesurer en continu la saturation en oxygène du sang veineux en spectrophotométrie par réflectance. Les LED à l'intérieur du câble d'oxymétrie transmettent la lumière par fibre optique jusqu'à l'extrémité distale du cathéter. La quantité de lumière absorbée, réfractée et réfléchié dépend de la quantité relative d'hémoglobine oxygénée et désoxygénée dans le sang. Le cathéter d'oxymétrie recueille ces données d'intensité optique, traitées par le câble d'oxymétrie HemoSphere et affichées sur une plate-forme de surveillance HemoSphere.

Le paramètre de sortie est la saturation en oxygène du sang veineux mêlé (SvO2) ou la saturation en oxygène dans le système veineux central (ScvO2).

L'utilisation de la plate-forme de surveillance HemoSphere est réservée à un personnel qualifié ou à des cliniciens formés en milieu hospitalier. La plate-forme de surveillance HemoSphere est destinée à être utilisée avec les cathéters d'oxymétrie Edwards et Swan-Ganz compatibles.

1 sur 3

Edwards Lifesciences S.A.S.

Immeuble Gershwin , 1 rue Arnold Schoenberg ,78280 Guyancourt

Phone 01 30 05 29 77, E-mail: Internal_CS_France@edwards.com

www.edwards.com



Description du problème et indications sur le produit rappelé :

Ce problème concerne des câbles d'oxymétrie HemoSphere qui ont fonctionné à une température susceptible de générer un message d'erreur ou un dysfonctionnement du câble d'oxymétrie, et peuvent arrêter de générer des valeurs d'oxymétrie. Malgré des plaintes concernant la chaleur du câble au toucher, aucune blessure n'a été signalée à ce jour chez un patient. Cette non-conformité peut entraîner un retard dans l'intervention lors du changement de dispositif.

L'enquête a révélé que ces câbles d'oxymétrie pouvaient être plus chauds que la normale, ce qui a entraîné la mise hors tension automatique du câble, empêchant le câble d'atteindre une température susceptible de causer des blessures ou des brûlures.

Pour résoudre ce problème, Edwards a conçu un nouveau câble d'oxymétrie qui est à présent disponible.

Le câble d'oxymétrie, dans sa conception initiale, fait ainsi l'objet d'un rappel volontaire. Vous pouvez communiquer avec l'Assistance technique d'Edwards au 01 30 05 29 08 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA) afin de recevoir un crédit pour l'article concerné. L'Assistance technique vous aidera à passer une nouvelle commande pour remplacer cet article ou vous appellera pour organiser une visite sur place afin de remplacer vos articles.

Nous vous prions de remplir le formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer à Edwards Lifesciences selon les instructions figurant sur le formulaire.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement concernés auraient pu être transférés.

Pour toute autre question, n'hésitez pas à appeler l'Assistance technique d'Edwards au **01 30 05 29 08**

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'L. Torres'.

Linnette Torres
Vice-présidente Qualité, Soins intensifs

Le présent avis urgent de sécurité a été communiqué par Edwards Lifesciences à l'autorité compétente concernée.



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

FCA n° 148

Produit : câble d'oxymétrie HemoSphere

Numéro du modèle : HEMOXSC100

Numéros de série : voir le tableau ci-dessous

RECONNAISSANCE DU CLIENT

<N° de client>

<Nom de la société>

<À l'attention de : Correspondant Matérovigilance>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Veuillez suivre toutes les instructions ci-dessous pour terminer le processus d'accusé de réception.

Remplissez le formulaire d'accusé de réception avec les informations suivantes :

- Inventoriez votre stock
- Remplissez toutes les sections du tableau ci-dessous, et indiquez « 0 », si vous n'avez aucun produit.
- Pour tout retour de marchandise, n'hésitez pas à appeler l'Assistance technique d'Edwards au 01 30 05 29 08, pour obtenir le numéro d'autorisation de retour (RGA).
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le dans les cinq (5) jours ouvrables à réception de cet avis à l'Assistance technique par fax au 01 30 05 29 77

| Modèle | Numéro de série | Date d'expédition | Quantité expédiée par EW | Nombre d'unités à retourner | Numéro RGA |
|------------|-----------------|-------------------|--------------------------|-----------------------------|------------|
| HEMOXSC100 | | | | | |

Nom (majuscules) : _____

Titre/Département : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature : _____

Date : _____

3 sur 3

Edwards Lifesciences S.A.S.

Immeuble Gershwin , 1 rue Arnold Schoenberg , 78280 Guyancourt

Phone 01 30 05 29 77, E-mail: Internal_CS_France@edwards.com

www.edwards.com