

Avis Urgent de Sécurité

<Nom >
<Adresse>
<Code postal, Ville>

A l'attention du correspondant de matériovigilance

Cc : perfusionnistes, cadres infirmiers, superviseurs de bloc opératoire, chefs d'unités de soins intensifs, chefs des services d'urgences

**MOTIF DE L'AVIS
URGENT DE SÉCURITÉ**
Des particules peuvent
être générées pendant
la réinsertion du stylet
du cathéter de décharge.



Dans le cadre d'une enquête faisant suite à réclamation, Edwards Lifesciences a identifié un risque pour la sécurité des patients susceptible de se produire lors de l'utilisation de cathéters de décharge. Le stylet malléable qui facilite l'insertion du cathéter de décharge est recouvert d'un plastique blanc. Ce plastique blanc sur le stylet peut être endommagé lors de l'interaction avec le connecteur pour aspiration en plastique dur situé sur le cathéter de décharge. Cela peut entraîner la rupture du revêtement de plastique blanc sur le stylet. Il existe une probabilité accrue que des particules soient générées si le stylet est retiré en étant fortement plié et/ou réinséré dans le cathéter de décharge. Sa réinsertion peut en effet accroître la possibilité que des particules pénètrent dans le système vasculaire. Si une particule de ce type se détache, il est possible qu'elle demeure dans le ventricule où elle pourra créer une embolie et provoquer une lésion neurologique ou cardiaque.

Aucune lésion n'a été associée à l'utilisation de ce dispositif.

Par conséquent, Edwards ajoute des mises en garde à la notice fournie avec les modèles du dispositif répertoriés ci-dessous.

RISQUE POTENTIEL
Ajout de mises en garde

Ne pas réinsérer le stylet après son retrait initial. S'il s'avère nécessaire de repositionner le cathéter de décharge, un nouveau dispositif doit être utilisé.

Vérifier que le stylet n'est pas endommagé lorsqu'il est retiré du cathéter de décharge. Si le stylet semble endommagé, interrompre son retrait et retirer l'ensemble cathéter de décharge et stylet.

Ce dispositif est conçu et prévu pour être utilisé uniquement avec une aspiration.

QUE FAUT-IL FAIRE À PRÉSENT ?

Lire le présent avis de sécurité pour comprendre les modifications apportées à la notice et aux mises en garde.

Organiser des sessions d'information des personnels concernés au sein de l'établissement pour expliquer le bon usage du dispositif ainsi que les risques d'une utilisation non indiquée. Remplir et renvoyer le formulaire de confirmation.

Avez-vous des questions ?

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question ou inquiétude:

Service clients d'Edwards

Tél. : 01 30 05 29 03

Fax : 01 30 05 29 77

**Horaires d'ouverture
du service clients**

Du lundi au vendredi
9 h 00 – 17 h 00



Edwards

PRODUITS CONCERNÉS

Le présent avis porte sur les produits répertoriés ci-dessous. La durée de péremption actuelle de ces produits est de trois ans.

E061	E060	PE062
EM012		

INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES CLIENTS

1. Veuillez lire le présent avis urgent de sécurité pour comprendre les modifications apportées à la notice et aux mises en garde.
2. Organisez des sessions d'information des personnels concernés au sein de l'établissement pour expliquer le bon usage du dispositif ainsi que les risques d'une utilisation non indiquée.
3. Remplissez et renvoyez le formulaire ci-joint par fax au 01 30 05 29 77 dans les 5 jours ouvrés suivant la réception du présent avis.
4. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre établissement ou dans tous les établissements vers lesquels les produits concernés ont pu être transférés. Transférez cet avis aux autres établissements susceptibles d'être concernés par cette mesure.

Pour toute demande de renseignements supplémentaires, veuillez appeler le service clients d'Edwards au 01 30 05 29 03, du lundi au vendredi de 9 h 00 à 17 h 00.

Edwards a communiqué cet avis urgent de sécurité aux autorités compétentes concernées



Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires France
Edwards Lifesciences SAS



Edwards

CONFIRMATION DE RECEPTION DU COURRIER ET EXPLICATION AUX PERSONNELS CONCERNES

Le 27 octobre 2014

À :

<Nom >

À l'attention de : Correspondant de matériovigilance

<Adresse>

<Code postal, Ville>

Motif de l'Avis Urgent de Sécurité :

Présence éventuelle de particules lors de l'utilisation du cathéter de décharge

Nous vous renvoyons cette lettre pour vous confirmer que nous comprenons les informations contenues dans le courrier que vous nous avez adressé le 20 octobre 2014 concernant la génération possible de particules lors de l'utilisation des cathéters de décharge mentionnés dans l'Avis Urgent de Sécurité . Nous avons communiqué cette information à tous les membres du personnel concernés sur notre site. Dans le cadre de notre politique de communication et de formation continue, nous avons également fourni ces informations aux personnels susceptibles d'utiliser ces dispositifs.

Hôpital / site : _____

Nom (majuscules) : _____

Coordonnées/Tél./ Fax/E-mail : _____

Signature : _____ Date : _____

Veillez faxer ce courrier à :

L'attention de Laurence LOUESSARD

Service clients

Edwards Lifesciences SAS

au **01 30 05 29 77**

Edwards Lifesciences S.A.S.

Immeuble Gershwin – 78280 Guyancourt - France

Téléphone : 01 30 05 29 29 - Télécopie : 01 30 05 29 77

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300 € - R.C.S. Versailles B 429 487 507 - Siret 429 487 507 00023 - APE 4646Z