



Edwards

## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**

### **Edwards Lifesciences ClearSight, modèle : EVHRS Référence : FCA-62**

À :

À l'attention : du correspondant de Matériorigilance  
et des utilisateurs de ClearSight

Date : 09 juin 2015

À l'attention : du correspondant de matériorigilance et des utilisateurs de ClearSight

#### **Informations sur le dispositif concerné :**

Le Capteur de Référence Cardiaque (HRS), Modèle EVHRS d'Edwards Lifesciences, qui est utilisé conjointement avec la technique non invasive CLEARLIGHT. Tous les lots sont concernés.

#### **Description du problème :**

Edwards Lifesciences a reçu des rapports provenant du terrain concernant un composant du système ClearSight susceptible d'être endommagé s'il n'est pas manipulé de façon appropriée. Le Capteur de Référence Cardiaque, modèle EVHRS, compense les différences de pression entre le manchon de doigt et le cœur. La partie de l'EVHRS fixée sur le doigt risque d'être endommagée si elle est exposée à un impact de modéré à important en surface. Le dommage en résultant peut ne pas être visible, mais il risque d'avoir un effet sur la capacité du système (capteur de référence cardiaque) à compenser les variations de la pression hydrostatique dues aux différences de hauteur entre le manchon de doigt et le cœur. Au cas où le système HRS ne serait pas en mesure d'ajuster les valeurs hémodynamiques affichées pour compenser les différences de hauteur, il pourrait en résulter l'administration d'un traitement par des solutés intraveineux ou d'un traitement médicamenteux, et cela basé sur des valeurs inexactes.

Aucune lésion sur un patient n'a été signalée.

#### **Mesures recommandées pour les utilisateurs :**

La probabilité d'un dommage reste faible, mais dans ce cas, les valeurs affichées risqueraient d'être faussées par la différence de hauteur entre le cœur et le manchon de doigt. Même s'il est impossible de constater ce dommage en examinant visuellement l'EVHRS, en se conformant à la procédure suivante, il est possible de confirmer si le dommage s'est produit:

1. Brancher l'EVHRS sur le système ClearSight et afficher l'écran de mise à zéro.
2. Comme indiqué dans la notice, mettre les deux extrémités de l'EVHRS au même niveau.
3. Observer les valeurs qui s'affichent sur l'écran de remise à zéro en dessous du bouton de mise à zéro.
4. Élever l'une des extrémités de l'EVHRS de 15 cm par rapport à l'autre.

**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



## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**

### **Edwards Lifesciences ClearSight, modèle : EVHRS Référence : FCA-62**

5. Vérifier que la valeur qui s'affiche a changé d'au moins 5 mmHg.
6. Faire l'opération inverse, de manière à ce que l'autre extrémité soit maintenant plus haute de 15 cm par rapport à la première.
7. Observer que la valeur change bien dans la direction opposée d'au moins 5 mmHg par rapport à la valeur d'origine.

Si la valeur ne change pas comme indiqué, il est probable que l'EVHRS ait subi un dommage. Communiquez avec le Service technique pour obtenir de l'aide et retournez l'EVHRS endommagé afin d'obtenir le remplacement de l'unité. Si la valeur change, c'est que l'EVHRS fonctionne normalement et peut donc être utilisé pour la surveillance hémodynamique.

Veillez compléter le formulaire de confirmation de réception ci-joint et l'envoyer par fax au Service technique d'Edwards au 01 30 05 29 77 dans les trois jours suivant la réception du présent Avis urgent de sécurité. Le retour de ce formulaire nous permettra de confirmer que vous avez lu cet avis et pris les mesures appropriées.

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

Chez Edwards Lifesciences, nous faisons tout pour vous aider afin d'améliorer le traitement des patients en soins intensifs et chirurgicaux. Un tel engagement concerne également les produits, les services 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. Pour toute autre question, veuillez appeler le Service technique d'Edwards au 01 30 05 29 08.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Hauser Landais'.

Aude HAUSER LANDAIS  
Responsable Affaires Réglementaires (France)  
Edwards Lifesciences SAS



Edwards

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**

**Edwards Lifesciences ClearSight, modèle : EVHRS  
Référence : FCA-62**

09 juin 2015

À :

À l'attention : du correspondant de Matériorvigilance  
et des utilisateurs de ClearSight

**Formulaire de confirmation de réception**

Ce courrier vise à confirmer que nous avons bien reçu et compris les informations contenues dans la lettre qui nous a été envoyée le 09 juin 2015 concernant les mesures à prendre indiquées dans l'avis urgent de sécurité.

Hôpital/site : \_\_\_\_\_

Nom en majuscules \_\_\_\_\_

Téléphone \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

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

Veillez envoyer ce courrier par fax à :

Service technique/Service clients  
Edwards Lifesciences  
**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