

«Ship_To_Customer»
«Customer_Name»
«Address_Line3»
«Address_Line1»
«ZipCode» «Ship_To_City»

Avis Urgent de Sécurité

À L'ATTENTION DES : correspondant de matériovigilance, 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

Utilisation non conforme de canules veineuses et artérielles pour accès fémoral

Edwards Lifesciences a eu connaissance d'un accroissement du nombre d'utilisations non prévues de canules veineuses et artérielles pour accès fémoral chez les patients adultes et pédiatriques, provoquant l'apparition de fuites. Certains des événements signalés ont entraîné des pertes sanguines significatives pouvant aller jusqu'à un décès. Les informations que nous avons reçues concernent des cas d'utilisation de ce produit dans le cadre d'une oxygénation extracorporelle par oxygénateur à membrane (ECMO). En outre, certains signalements font état d'un positionnement du dispositif en dehors des emplacements fémoraux indiqués, ce qui a entraîné le déplacement du produit et des pertes sanguines significatives.

Par conséquent, Edwards ajoute des contre-indications au mode d'emploi fourni avec les modèles des dispositifs répertoriés ci-dessous.

RISQUE POTENTIEL

Ajout de contre-indications

Les canules d'accès fémoral sont contre-indiquées en cas d'utilisation à long terme (> 6 heures), y compris lors d'interventions d'oxygénation extracorporelle (ECMO).

La mise en place de ces dispositifs dans le système vasculaire ailleurs que sur la veine ou l'artère fémorale est contre-indiquée.

PRODUITS CONCERNÉS

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

DFEMII016AS	DIIFEMII018A	FEMII014AT
DFEMII018AS	DIIFEMII020A	FEMII014V



QUE FAUT-IL FAIRE À PRÉSENT ?

Lire le présent avis de sécurité pour comprendre les modifications apportées au mode d'emploi et aux contre-indications.

Informez les personnels cliniques concernés au sein de l'établissement pour expliquer le bon usage du dispositif ainsi que les risques d'une utilisation non prévue.

Remplir et renvoyer le formulaire de confirmation.

Des questions ?

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question:

Service clients d'Edwards

Téléphone : 01 30 05 29 03

Fax : 01 30 05 29 77

Horaires d'ouverture du service clients

Du lundi au vendredi
9h00 – 17h00



Edwards

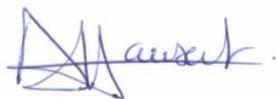
DFEMII020AS	DVFEM018	FEMII016A
DFTV020	DVFEM020	FEMII016AS
DFTV024	DVFEM022	FEMII018A
DIIFEMII008A	DVFEM024	FEMII018AS
DIIFEMII008AT	DVFEM028	FEMII020A
DIIFEMII008V	FEMII008A	FEMII020AS
DIIFEMII010A	FEMII008AT	FTV020
DIIFEMII010AT	FEMII008V	FTV024
DIIFEMII010V	FEMII010A	VFEM018
DIIFEMII012A	FEMII010AT	VFEM020
DIIFEMII012V	FEMII010V	VFEM022
DIIFEMII014A	FEMII012A	VFEM022L
DIIFEMII014AT	FEMII012AT	VFEM024
DIIFEMII014V	FEMII012V	VFEM028
DIIFEMII016A	FEMII014A	

INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES CLIENTS

1. Veuillez lire le présent avis de sécurité pour comprendre les modifications apportées à l'utilisation et aux contre-indications des dispositifs.
2. Informez les personnels cliniques concernés dans l'établissement pour confirmer le bon usage du dispositif ainsi que les risques d'une utilisation hors indication.
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 au sein de votre établissement ou de tous les établissements vers lesquels les produits concernés ont pu être transférés. Veuillez transférer 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, de 9h00 à 17h00.

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



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



CONFIRMATION DE RECEPTION DU COURRIER ET EXPLICATION AUX PERSONNELS CONCERNES

À : Coordinateur des mesures correctives

De :

«Ship_to_Name»

À l'attention de :

«Add_1», «Add_2»

«City», «State»

«Zip», «Country»

Motif de l'avis urgent de sécurité (FCA-39) :

Utilisation non prévue de canules veineuses et artérielles pour accès fémoral

Ce courrier vise à confirmer que nous avons bien compris les informations contenues dans la lettre qui nous a été envoyée le xx décembre 2013 concernant l'utilisation correcte du dispositif ainsi que les risques d'une utilisation non conforme des canules veineuses et artérielles pour accès fémoral mentionnées dans l'avis urgent de sécurité. Nous avons transmis cette information à tous les personnels cliniques concernés au sein de notre établissement et avons discuté des risques pour nos patients. 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 (en majuscules) : _____

Coordonnées/tél./ fax/e-mail : _____

Signature : _____ Date : _____

Veuillez faxer ce courrier à :

L'attention de Laurence LOUESSARD

Service clients

Edwards Lifesciences SAS

au **01 30 05 29 77**

Edwards Lifesciences SAS

Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex

Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.

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