



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

FCA n° 127
VAMP OPTIMA

Numéros des modèles : MHD8VLTW, MHD8VRL5, VOPTIMAL
Numéros des lots : Tous les lots des modèles mentionnés

RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

<JJ MM AAAA>

<N° de client>

<Nom ou service du contact>

<Nom de la société>

<À l'attention de : SERVICE DE GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre de notre engagement à fournir des services de qualité, nous contrôlons continuellement nos produits tout au long de leur cycle de vie afin d'identifier et de corriger rapidement tout problème pouvant survenir. Nous avons récemment identifié un dysfonctionnement au niveau du système Vamp Optima, qui a été confirmé par Edwards, suite à l'examen de plaintes reçues de la part de sites cibles de mise sur le marché. Nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire de reconnaissance ci-joint et de le renvoyer à Edwards par fax au numéro affiché ci-dessous. Edwards procède à un rappel de ce produit.

Renseignements sur le produit concerné :

Le système clos de prélèvement sanguin VAMP Optima d'Edwards Lifesciences offre un moyen sûr et pratique pour effectuer des prélèvements sanguins via les voies de surveillance de la pression. Le système de prélèvement sanguin est conçu pour une utilisation avec des transducteurs de pression jetables et pour être relié aux cathéters centraux, veineux et artériels, par où il peut être rincé après le prélèvement. Le système clos de prélèvement sanguin VAMP Optima est utilisé pour prélever et retenir le sang hépariné ou non hépariné via le cathéter ou la canule à l'intérieur de la voie, ce qui permet d'effectuer des prélèvements d'échantillons sanguins non dilués à partir d'un site de prélèvement à l'intérieur de la voie. À la fin du prélèvement de l'échantillon, le sang ou l'héparine mélangée et la solution sanguine sont réinjectés au patient pour réduire la perte de liquide.

À utiliser seulement pour des prélèvements sanguins. Le système de prélèvement sanguin est indiqué pour les patients nécessitant des prélèvements périodiques d'échantillons sanguins via des cathéters artériels et centraux, y compris les cathéters centraux à insertion périphérique et les cathéters veineux centraux, qui sont reliés aux voies de surveillance de la pression.



Edwards

Description du problème et indications sur le produit rappelé :

Les étapes de prélèvement sanguin et de positionnement du robinet d'arrêt incluses dans le mode d'emploi sont imprécises. Si le médecin ne positionne pas correctement le robinet d'arrêt, l'échantillon de sang sera dilué avec une solution saline. Cela s'est déjà produit lors de prélèvements d'échantillons de 1 ml servant à mesurer la glycémie. Le médecin a immédiatement remarqué la présence de sérum physiologique dans l'échantillon de sang lors de l'analyse. Si un incident de ce type a lieu, le médecin doit donc se procurer un autre échantillon de sang pur et recommencer l'analyse. Le patient devra donc attendre un peu plus longtemps pour recevoir son traitement.

De plus, il arrive que certains médecins mettent le robinet d'arrêt du réservoir dans la mauvaise position lors du rinçage, après un prélèvement sanguin. Cela peut empêcher l'écoulement complet du sang provenant de la partie supérieure du réservoir et donc entraîner la formation de caillots. La coagulation est un risque inhérent à l'introduction de tout dispositif dans le système vasculaire. Étant donné que l'entretien de la voie fait partie des soins réguliers prodigués aux patients, il est peu probable qu'un incident provoquant la coagulation sanguine puisse porter atteinte à l'état de santé du patient. En cas de coagulation, le remplacement du système par le médecin n'aura pour conséquence qu'un retard minime dans l'administration du traitement ou de la surveillance.

Il existe un risque d'imprécision au niveau de la mesure de la pression si le robinet d'arrêt du réservoir se trouve dans la mauvaise position. C'est également le cas du site de prélèvement LASS.

Chez Edwards Lifesciences, nous nous engageons à vous aider à faire progresser les soins et le traitement des patients. Cet engagement s'étend aux produits, aux services, à l'éducation et au soutien que nous offrons. 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.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre entreprise ou dans toutes les entreprises vers lesquelles les produits concernés ont pu être transférés.

Pour toute autre question, n'hésitez pas à appeler **le Service clientèle d'Edwards au +43 1 242 20 – 109.**

Cordialement,

Michael Collins
Vice-président Qualité, Soins intensifs

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



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

FCA n° 127
VAMP OPTIMA

Numéros des modèles : MHD8VLTW, MHD8VRL5, VOPTIMAL
Numéros des lots : Tous les lots des modèles mentionnés

RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR LE CLIENT

<N° de client>

<Nom de la société>

<À l'attention de : SERVICE DE GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Veuillez suivre toutes les instructions ci-dessous pour mener à bien la procédure de rappel.

Remplissez le formulaire d'accusé de réception avec les renseignements suivants :

- Vérifiez votre stock.
- Remplissez toutes les sections du tableau ci-dessous, et indiquez « 0 », si vous n'avez aucun produit à renvoyer.
- Si vous disposez de produits non utilisés à renvoyer, appelez le Service clientèle au +43 1 24220-109 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RGA).
- Faxez le formulaire rempli au Service clientèle d'Edwards au +43 1 24220-150, dans les 10 jours suivant la réception de cet avis.

Modèle	Lot Numéro	N° du bon de commande	Date d'expédition	Quantité expédiée par EW	Nombre d'unités à renvoyer	Numéro d'ADR

Nom (majuscules) :	
Fonction/service	
Numéro de téléphone :	
Signature :	
Date :	

**Veuillez renvoyer ce formulaire par fax au service à la clientèle d'Edwards au :
+43 1 242 20 - 150**