



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

FCA n° 165

Produit : Cathéter PediaSat

Numéros des modèles : XT3515SP et XT358SP

Numéros de lots : Voir tableau dans le formulaire d'accusé de réception.

Codes IUD : 00690103197532 et 00690103197525

ACTION REQUISE

27 juillet 2021

<N° de client>

<Nom du destinataire>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Chers clients et distributeurs,

Edwards Lifesciences émet cet avis pour informer ses clients d'une correction de produit liée à des fuites entre des lumières des cathéters PediaSat présentant les numéros de modèle répertoriés ci-dessus. Pour l'heure, il n'est pas nécessaire de retourner le produit.

Renseignements sur les dispositifs concernés :

Les cathéters PediaSat sont indiqués pour la surveillance hémodynamique grâce aux prélèvements d'échantillons sanguins, la surveillance de la pression et la mesure de la saturation en oxygène chez les patients adultes et/ou pédiatriques.

Les cathéters d'oxymétrie PediaSat sont des cathéters sans ballonnet qui permettent la perfusion de solutions, la mesure de la pression et le prélèvement sanguin. Ces cathéters permettent également la surveillance continue de la saturation en oxygène.

Description du problème et indications pour l'utilisateur et le distributeur :

Edwards a reçu trois (3) plaintes de clients signalant des fuites pendant l'utilisation. Une des plaintes indiquait que, après l'administration du médicament, le médecin a rincé une lumière différente de celle par laquelle le médicament avait été administré et que les signes vitaux du patient ont réagi au médicament. Les deux autres plaintes concernaient une fuite externe à la transition entre l'embase verte et la tubulure. Edwards a confirmé un défaut de fabrication qui peut provoquer une fuite entre les lumières.



Edwards

Le risque pour la santé est limité car le volume du cathéter est de 0,3 cm³, volume maximum de médicament supplémentaire pouvant être administré au patient. Un changement transitoire des signes vitaux peut être observé en raison de la micro-dose de médicament. Un retard minime dans l'intervention peut survenir pendant le retrait du produit et son remplacement en cas de fuite.

Le problème peut être identifié, pendant la procédure de préparation à l'insertion du cathéter expliquée dans le mode d'emploi, si une attention particulière est accordée au raccordement entre l'embase verte et la tubulure pour détecter tout signe de fuite. De plus, le problème peut être identifié si, lors du rinçage des lumières du cathéter lors de l'administration d'un médicament, un changement transitoire des signes vitaux est observé.

Dans l'une ou l'autre de ces situations, retirez le cathéter sur un fil-guide en maintenant l'accès veineux, puis placez un nouveau produit sur le fil-guide veineux. Une fois correctement placé, retirez le fil-guide et fixez le cathéter. Il n'est pas nécessaire d'obtenir un nouvel accès veineux.

Veuillez suivre les instructions incluses dans le formulaire d'accusé de réception ci-joint et énumérées ci-dessous. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception à Internal_CS_Switzerland@edwards.com.

- Pour l'heure, il n'est pas nécessaire de retourner le produit.
- Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement vers lequel les dispositifs éventuellement concernés ont été transférés.
- Envoyez le formulaire rempli par e-mail au Service clientèle d'Edwards à l'adresse Internal_CS_Switzerland@edwards.com, dans les cinq jours de la réception de cet avis

Le produit peut être utilisé comme indiqué ci-dessus.

Veuillez faire parvenir cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement. Veuillez transférer cet avis à d'autres établissements si le produit concerné a été transféré ou distribué.

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et compris. Cette mesure corrective sur le terrain a été communiquée par Edwards aux autorités compétentes concernées.

Pour toute autre question, n'hésitez pas à appeler le Service clientèle d'Edwards au +41 22 787 4347.

Cordialement,

Linnette Torres
Vice-présidente Qualité, Soins intensifs



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

FCA n° 165

Produit : Cathéter PediaSat

Numéros des modèles : XT3515SP et XT358SP

Numéros de lots : Voir le tableau ci-dessous

Codes IUD : 00690103197532 et 00690103197525

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

<N° de client>

<Nom du destinataire>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/État/Code postal>

Distributeurs :

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception et transmettre la lettre client à tous vos clients qui ont acheté les cathéters PediaSat Edwards concernés indiqués dans le tableau ci-dessous et leur demander de renvoyer ce formulaire d'accusé de réception.

Clients et distributeurs :

- Aucun produit ne doit être retourné.
- Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement vers lequel les dispositifs éventuellement concernés ont été transférés.
- Envoyez le formulaire rempli par e-mail au Service clientèle d'Edwards à l'adresse Internal_CS_Switzerland@edwards.com, dans les cinq jours de la réception de cet avis
- Le produit peut être utilisé comme indiqué dans la lettre client. Pour toute autre question, appelez le Service clientèle au +41 22 787 4347.

Modèle	Numéro du lot	N° de bon de commande	Quantité expédiée par EW	Unité de mesure
XT358SP	62685542		3	Pce
XT3515SP	62420335		1	Pce

Nom (majuscules) :	
Titre/Service	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	
Signature :	
Date :	