



18 juillet 2006

Information concernant les moniteurs de surveillance hémodynamique Vigilance de la société Edwards

En accord avec l'AFSSAPS, la société Edwards a informé, le 13 juillet 2006, les utilisateurs de moniteurs de surveillance hémodynamique Vigilance d'une action corrective concernant les dispositifs distribués avant mars 2003 suite à un défaut de conception du logiciel.

Les établissements de santé concernés par cette action corrective, en France, ont reçu le courrier à l'attention des Directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Les autres autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant.

Code nomenclature :

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.hosmat.fr>