



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ (ICF100) Référence : FCA-93

XX avril 2018

À : <<Nom du client>>
<<Adresse du client>>
<<Ville, État, code postal du client>>
<<Pays du client>>

À l'attention du : Correspondant de matériovigilance
c.c. : chef du service de chirurgie cardiaque, responsable de bloc opératoire

Objet : Modèle ICF100 du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™

Chère cliente, cher client,

Edwards Lifesciences tient à vous informer d'une mesure que doivent prendre les utilisateurs du modèle ICF100 du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™, employé en chirurgie de pontage cardiopulmonaire.

Produits concernés

Tous les lots du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ (ICF100).

Description du problème

Edwards Lifesciences a détecté que l'utilisation du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude (ICF100) présentait un risque potentiel. Edwards Lifesciences a reçu un nombre limité de signalements concernant une fuite du liquide de gonflage au niveau de l'extrémité distale ouverte du collier de serrage. Une surveillance normale de la pression du ballonnet peut permettre de repérer la présence d'une telle fuite. Le cas échéant, le personnel médical devra continuer d'ajouter du liquide de gonflage au ballonnet, généralement à peu près 2 à 5 ml toutes les 10 à 15 minutes jusqu'à 50 ml au total, afin de maintenir une pression suffisante du ballonnet pour réaliser une occlusion adéquate de l'aorte ascendante.

Risque potentiel

Si la fuite est confirmée, il est possible que le ballonnet IntraClude ne permette pas de réaliser une occlusion adéquate de l'aorte ascendante. Le remplacement du dispositif ou un clampage aortique externe peut être nécessaire si l'occlusion par ballonnet ne peut pas être maintenue, et il peut s'avérer nécessaire de passer à une chirurgie ouverte. Aucun cas de maladie ou de blessure n'a été signalé dans les réclamations liées à ce problème.



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ (ICF100) Référence : FCA-93

Actions conseillées au client :

1. Veuillez lire cet avis de sécurité pour connaître le risque potentiel.
2. Organisez des réunions avec le personnel clinique concerné dans votre établissement pour lui faire part de la nécessité de surveiller de près la pression du ballonnet pendant l'intervention afin de déterminer si un volume supplémentaire est nécessaire pour maintenir une occlusion adéquate. Songez à vous équiper de matériel de secours, comme des clamps aortiques ou des dispositifs IntraClude supplémentaires.
3. Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation de réception ci-joint par fax au **01 30 05 29 77** dans les cinq (5) jours ouvrés suivant la réception du présent avis.
REMARQUE : le modèle ICF100 sera uniquement fourni aux clients qui auront renvoyé le formulaire de confirmation de réception.
4. Distribuez cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement vers lequel les dispositifs éventuellement concernés peuvent avoir été transférés.
5. Il n'est pas nécessaire de restituer le produit.
6. Edwards vous encourage à signaler tout problème d'utilisation à votre représentant Edwards ou à l'équipe chargée des réclamations : Complaints_eu@edwards.com.
7. Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et pris en compte.

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

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément occasionné par la situation. Pour toute demande de renseignements supplémentaires, veuillez appeler le service clientèle d'Edwards au 01 30 05 29 03, du lundi au vendredi de 8h00 à 17h00.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Sorsher'.

Gary I. Sorsher
Vice-président responsable de la qualité



CONFIRMATION DE RÉCEPTION

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

**Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ (ICF100)
Référence : FCA-93**

XX avril 2018

À : <Numéro du compte>
<Nom du compte>
À l'attention du : correspondant de
matériorivigilance
<Adresse>
<Ville/État/code postal>

**Motif de l'avis de sécurité : fuite potentielle de solution de gonflage au niveau de
l'extrémité distale ouverte du collier de serrage du
dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™
(ICF100)**

Nous vous renvoyons ce courrier pour confirmer que nous avons bien compris les informations contenues dans l'avis urgent de sécurité daté du xx avril 2018. Nous avons communiqué ces informations à tous les membres du personnel clinique concernés dans notre établissement. Dans le cadre de notre politique de communication et de formation continue, nous avons également fourni ces informations aux membres du personnel susceptibles d'utiliser ces dispositifs.

Hôpital/site : _____

Nom en majuscule : _____

Téléphone : _____ Fax : _____ E-mail : _____

Signature : _____ Date : _____

Veuillez faxer ce courrier à :
Service clientèle
Edwards Lifesciences
Fax : 01 30 05 29 77