



Edwards

Réf. FSN : FCA-134

Réf. FSCA : FCA-134

Date : 30/05/2019

**Avis urgent de sécurité sur le terrain  
Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ d'Edwards Lifesciences (modèle  
ICF100)**

**À l'attention de\*** :À : <<Nom du client>> <<Adresse du client>> <<Ville, département, code postal du client>> <<Pays du client>>

**Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)\***

Edwards Lifesciences S.A.S.  
Immeuble Gershwin ,  
1 rue Arnold Schoenberg ,  
78280 GUYANCOURT  
Phone 01 30 05 29 77,  
E-mail: Internal\_CS\_France@edwards.com



Edwards

Réf. FSN : FCA-134

Réf. FSCA : FCA-134

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)**

**Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ d'Edwards Lifesciences (modèle ICF100)**

**Risque abordé dans l'avis de sécurité sur le terrain**

<b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés*</b>	
1	<b>1. Type(s) de dispositif*</b>
.	Le dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude (numéro de modèle ICF100) est un cathéter triple lumière muni d'un ballonnet en élastomère à proximité de son extrémité distale conçu pour obstruer l'aorte ascendante afin d'isoler la racine aortique de la circulation artérielle. Le ballonnet est gonflé pour permettre l'occlusion d'aortes de différentes tailles (de 20 à 40 mm). Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans le cadre d'une approche fémorale avec la canule artérielle EndoReturn d'Edwards (ER21B ou ER23B) ou la gaine d'introduction d'Edwards (IS19A). La tige est munie d'un collier de serrage plus large, qui ramène le diamètre du cathéter de 10,5 Fr à 9 Fr, et qui est conçu dans le but d'empêcher la formation de plicatures au niveau de l'embase et d'éviter la compression de la tige lorsque la valve hémostatique de la canule artérielle EndoReturn d'Edwards (ER21B ou ER23B) ou la gaine d'introduction d'Edwards (IS19A) est correctement fermée. La grande lumière centrale du dispositif IntraClude comporte trois fonctions : le passage du guide, l'administration de la solution de cardioplégie à la racine aortique et la purge du liquide et de l'air de la racine aortique. Les deux autres lumières font office de conduits pour le gonflage/dégonflage du ballonnet et la surveillance de la pression dans la racine aortique. L'embase est munie de deux tubulures d'extension flexibles avec un raccord Luer intégré afin de fournir un accès pour les accessoires. La tige est munie de repères pour indiquer la profondeur d'insertion. Un dispositif de blocage bleu, monté sur la partie du collier de serrage plus large, permet de verrouiller le dispositif IntraClude en place. L'utilisation du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude est indiquée chez les patients subissant une intervention chirurgicale exigeant l'établissement d'une circulation extracorporelle. Le dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude permet d'obstruer et de purger l'aorte ascendante une fois le ballonnet gonflé. La lumière centrale du dispositif permet d'administrer la solution de cardioplégie pour arrêter le cœur. La lumière dédiée à la pression permet de surveiller la pression dans la racine aortique.
1	<b>2. Appellation(s) commerciale(s)</b>
.	Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude
1	<b>3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)</b>
.	À remplir dès que l'information est connue
1	<b>4. Principale utilisation clinique du(des) dispositif(s)*</b>
.	L'utilisation du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude est indiquée chez les patients subissant une intervention chirurgicale exigeant l'établissement d'une circulation extracorporelle. Le dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude permet d'obstruer et de purger l'aorte ascendante une fois le ballonnet gonflé. La lumière centrale du



Edwards

Réf. FSN : FCA-134

Réf. FSCA : FCA-134

	dispositif permet d'administrer la solution de cardioplégie pour arrêter le cœur. La lumière dédiée à la pression permet de surveiller la pression dans la racine aortique.
1	<b>5. Modèle/Numéro(s)/Référence(s) catalogue*</b>
.	ICF100
1	6. Version du logiciel
.	N.A.
1	7. Numéros de lot ou de série concernés
.	Seuls les numéros de lot suivants sont concernés : 60972890 ; 61078031 ; 61097633 ; 61139239 ; 61259627 ; 61259628 ; 61713218 ; 61723505 ; 61898939
1	8. Dispositifs associés
.	N.A.

<b>2 Raison motivant l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Description du problème lié au produit*</b>
.	Si le ballonnet du dispositif IntraClude se rompt pendant la circulation extracorporelle, le cœur peut alors se remplir et se réchauffer, et il est possible que le champ opératoire s'obscurcisse, auquel cas il faudra soit remplacer le dispositif, soit modifier la stratégie opératoire, notamment par la mise en place d'un clamp externe, le passage à une chirurgie ouverte ou la réalisation de l'intervention sous fibrillation. Il est possible que la rupture du ballonnet provoque des lésions et aboutisse ainsi à une modification de la stratégie opératoire.
2	<b>2. Risque donnant lieu à une action corrective de sécurité sur le terrain*</b>
.	Le problème porte sur des ruptures du ballonnet pendant l'utilisation du dispositif IntraClude. Le dispositif IntraClude est essentiel pour réaliser l'occlusion de l'aorte et fournir l'isolation cardiaque nécessaire à la réalisation de procédures de chirurgie cardiaque mini-invasives. Si le ballonnet du dispositif IntraClude se rompt pendant la circulation extracorporelle, le cœur peut alors se remplir et se réchauffer, et il est possible que le champ opératoire s'obscurcisse, auquel cas il faudra soit remplacer le dispositif, soit modifier la stratégie opératoire, notamment par la mise en place d'un clamp externe, le passage à une chirurgie ouverte ou la réalisation de l'intervention sous fibrillation.
2	<b>3. Probabilité de survenue du problème</b>
.	Des lésions peuvent parfois survenir.
2	<b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b>
.	Le risque est considéré comme élevé.
2	<b>5. Informations complémentaires pour mieux caractériser le problème</b>
.	N.A.
2	<b>6. Mise en contexte du problème</b>
.	Edwards a reçu des réclamations concernant le dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude (modèle ICF100) liées à la rupture/perforation du ballonnet ; bien que le taux de réclamations se situe dans le taux de survenue attendu, une augmentation du nombre de réclamations reçues a néanmoins été enregistrée entre janvier et avril 2019. Le problème porte sur des ruptures du ballonnet pendant l'utilisation du dispositif IntraClude.
2	<b>7. Informations complémentaires relatives à l'action corrective de sécurité sur le terrain</b>
.	N.A.



Edwards

Réf. FSN : FCA-134

Réf. FSCA : FCA-134

<b>3. Type d'action à mettre en place pour réduire le risque*</b>	
<b>3. 1. Action à mettre en place par le client*</b>	
<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif  <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations concernant la prise en charge du patient  <input type="checkbox"/> Tenir compte des modifications/consolidations apportées au mode d'emploi  <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
<p>Lisez le présent avis de sécurité sur le terrain pour prendre connaissance du risque potentiel. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client. Distribuez cet avis dans votre établissement ou dans tous les établissements dans lesquels les dispositifs éventuellement concernés pourraient avoir été transférés. Si vous avez redistribué ce produit, identifiez les clients en fonction de leur niveau d'utilisation. Signalez toute défaillance du ballonnet à Edwards Lifesciences.</p>	
<b>3. 2. Quand l'action doit-elle être réalisée ?</b>	Dans les cinq (5) jours ouvrables suivant la réception du présent avis par le service clientèle
<b>3. 3. Considérations particulières concernant :</b>	Sélectionner un élément.
Le suivi des patients ou l'examen des précédents résultats de patients sont-ils recommandés ? Sélectionner un élément.	
Section sans objet	
<b>3. 4. Une réponse du client est-elle requise ?*</b> (Si oui, joignez le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui
<b>3. 5. Action mise en place par le fabricant</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
N.A.	



Edwards

Réf. FSN : FCA-134

Réf. FSCA : FCA-134

3.	6. Quand l'action doit-elle être réalisée ?	Avant le 31 juillet 2019	
3.	7. L'avis de sécurité sur le terrain doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non	
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/aux utilisateurs profanes ou non professionnels ?		
	Sélectionner un élément.		Sélectionner un élément.



Edwards

Réf. FSN : FCA-134

Réf. FSCA : FCA-134

<b>4. Informations d'ordre général*</b>		
4.	1. Type d'avis de sécurité sur le terrain*	Nouveau
4.	2. S'il s'agit d'une mise à jour concernant un avis de sécurité sur le terrain, numéro de référence et date du précédent avis	N.A.
4.	3. S'il s'agit d'une mise à jour concernant un avis de sécurité, saisissez les nouvelles informations principales comme suit :	
	N.A..	
4.	4. Des conseils ou informations complémentaires sont-ils déjà prévus dans le cadre d'un suivi de l'avis de sécurité sur le terrain ?*	Non prévus pour le moment
4.	5. Si un suivi de l'avis de sécurité sur le terrain est prévu, sur quoi les conseils complémentaires sont-ils censés porter :	
	N.A.	
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi de l'avis de sécurité sur le terrain	N.A.
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, consultez la première page du présent avis de sécurité sur le terrain)	
	a. Nom de la société	Edwards Lifesciences LLC
	b. Adresse	One Edwards Way Irvine, CA 92614, États-Unis
	c. Adresse du site web	www.edwards.com
4.	8. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients.*	
4.	9. Liste des pièces-jointes/annexes :	Formulaire de réponse client
4.	10. Nom/Signature	Frédérique Pedretti Vice-présidente responsable de la qualité Edwards Lifesciences

<b>Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain</b>	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre établissement ou dans tous les établissements dans lesquels les dispositifs éventuellement concernés auraient pu être transférés. (Selon le cas)



Edwards

Réf. FSN : FCA-134

Réf. FSCA : FCA-134

<p><b>Veillez transmettre cet avis aux autres établissements éventuellement concernés par cette action. (Selon le cas)</b></p> <p><b>Veillez maintenir le niveau de sensibilisation autour de cet avis et de l'action qui en découle pendant un laps de temps adéquat afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</b></p> <p><b>Veillez signaler tous les incidents en lien avec le dispositif au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales compétentes le cas échéant, dans la mesure où ils fournissent des retours d'expérience essentiels.*</b></p>
--

Remarque : les champs suivis d'un astérisque (\*) sont obligatoires pour tous les avis de sécurité sur le terrain. Les autres sont facultatifs.



Edwards

### Formulaire de réponse client

1. Informations relatives à l'avis de sécurité sur le terrain	
Numéro de référence de l'avis de sécurité sur le terrain*	Prérempli par le fabricant
Date de l'avis de sécurité sur le terrain*	Prérempli par le fabricant
Nom du produit/dispositif*	Prérempli par le fabricant
Référence(s) produit	1 2 3
Numéro(s) de lot/série	1 2 3

2. Coordonnées du client	
Numéro du compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/Unité	
Adresse d'expédition si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom de l'interlocuteur*	
Titre ou poste	
Numéro de téléphone*	
Adresse électronique*	

3. Action entreprise par le client pour le compte de l'établissement de santé				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain, l'avoir lu et en avoir compris la teneur.	À remplir par le client ou saisir S.O.		
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises dans le cadre de l'avis de sécurité sur le terrain.	À remplir par le client ou saisir S.O.		
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À remplir par le client ou saisir S.O.		
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés - saisissez le nombre de	Qté :	Numéro de lot/série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Numéro de lot/série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :



Edwards

	dispositifs renvoyés et la date d'exécution.	S.O.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - saisissez le nombre de dispositifs détruits et la date d'exécution.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		S.O.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun des dispositifs concernés n'est concerné par un retour/une destruction	À remplir par le client ou saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	Autre action (préciser) :		
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun des dispositifs concernés.	À remplir par le client ou saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de bien vouloir me contacter (par ex. nécessité d'obtenir un produit de remplacement).	Demander au client de saisir ses coordonnées si elles diffèrent de celles figurant ci-dessus et de fournir une brève description de la demande	
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici	
Signature*		Signature du client ici	
Date*			

<b>4. Accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Adresse électronique	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Service clientèle	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Adresse postale	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Portail Internet	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Fax	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse client*	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur

Les champs obligatoires sont suivis d'un astérisque (\*)

Il est important que votre établissement mette en œuvre les actions stipulées dans l'avis de sécurité sur le terrain et confirme avoir reçu l'avis.

La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.