



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ d'Edwards Lifesciences (ICF100) Référence : FCA-125

Fuite possible entre la lumière de cardioplégie et la lumière de pression - Action requis

[DATE DE LA LETTRE]

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

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

RE : Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ - Modèle ICF100

Chère cliente, cher client,

Edwards Lifesciences souhaite indiquer les mesures que doivent prendre les utilisateurs du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ ICF100, utilisé dans le cadre d'opérations avec circulation extra-corporelle.

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 rapports de clients concernant une fuite entre la lumière de cardioplégie et la lumière de surveillance de la pression dans le dispositif.

Si elle se produit, la fuite sera détectée après l'avancée du dispositif dans l'aorte ascendante, mais avant le gonflage du ballon. La détection aura lieu lorsque, comme indiqué dans le mode d'emploi, l'aspiration de l'air dans la racine aortique est activé, ce qui constitue la dernière étape avant le gonflage du ballon. Lorsqu'elle est présente, la fuite provoquera une chute de la pression dans la racine aortique à 0 mmHg ou moins en raison de l'aspiration du vide dans la ligne d'aspiration de l'air dans la racine aortique.

Risque potentiel

Si la fuite se produit, la cardioplégie peut ne pas s'avérer possible. La présence de cette fuite peut obliger le personnel médical à remplacer le dispositif par un autre dispositif IntraClude, à appliquer un clamp au cours de la procédure ou à utiliser une méthode alternative pour mener à



Edwards

bien la cardioplégie. Aucun cas de maladie ou de blessure n'a été signalé dans les réclamations reçues relatives à ce problème.

Produit concerné

Tous les numéros de lot du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ (ICF100) d'Edwards Lifesciences.

Instructions à l'attention des clients

1. Passez en revue cet avis de sécurité pour connaître les risques.
2. Organisez des réunions et des sessions d'information avec le personnel clinique concerné dans votre institution.
3. Remplissez et renvoyez l'accusé de réception joint à cette lettre par fax au 01 30 05 29 77 ou par e-mail à Customer_Service_Fr@Edwards.com dans les cinq (5) jours ouvrables suivant la réception de cet avis.
4. Faites part de cet avis au sein de votre établissement ou de tout établissement vers lequel les dispositifs concernés auraient pu être transférés.
5. Le produit peut continuer à être utilisé. Il n'est pas nécessaire de restituer le produit.

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et que sa réception soit confirmée.

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

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément occasionné par la situation. Si vous avez des questions auxquelles cette lettre n'apporte pas de réponse, veuillez contacter le service clientèle d'Edwards du lundi au vendredi au 01 30 05 29 29 de 8H30 à 18H00.

Cordialement,

Frédérique Pedretti
Vice-président en charge de la qualité
Edwards Lifesciences



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

**Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ d'Edwards Lifesciences
(ICF100)
Référence : FCA-125**

Formulaire de confirmation de réception

[DATE DE LA LETTRE]

Raison de l'action : Fuite potentielle entre la lumière de cardioplégie et la lumière de pression dans tous les lots du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ (ICF100)

Ce formulaire de confirmation de réception confirme que nous comprenons les informations contenues dans l'Avis urgent de sécurité daté du [DATE DE LA LETTRE]. Nous avons communiqué cette information à tous les membres du personnel clinique concernés dans notre institution. 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.

Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.

Nom de l'hôpital : _____

Adresse de l'hôpital : _____

Nom en lettres majuscules du répondant : _____

Titre : _____ Service : _____

Téléphone : _____ Fax : _____ E-mail : _____

Signature : _____ Date : _____

Veillez envoyer par e-mail ou faxer ce formulaire de confirmation de réception à l'attention de :
Service clientèle

[insérer le nom de la société EW locale]

[insérer l'adresse de la société EW locale]

[insérer l'adresse e-mail du service clientèle local]

[insérer le numéro de fax du service clientèle local]

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way · Irvine, CA États-Unis · 92614

Téléphone : +1 949 250 2500 · Fax : +1 949 250 2525 · www.edwards.com

Page 3 sur 3