



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ (ICF100) Référence : FCA-61

Le 29 mai 2015

À :

À l'attention du : correspondant de matériovigilance

c.c. : chef du service de chirurgie cardiaque, superviseur de bloc opératoire

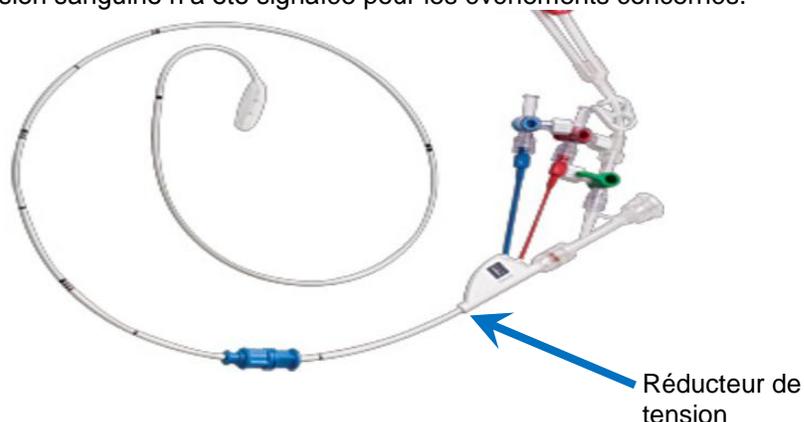
Objet : Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ : modèle ICF100

Chers clients,

Cet avis indique les mesures que doivent prendre les utilisateurs du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ : modèle ICF100, dont l'utilisation pourrait exposer à un risque potentiel.

Edwards Lifesciences a détecté que l'utilisation du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude (ICF100) (employé lors de procédures de clampage aortique) présentait un risque potentiel. Edwards a reçu un nombre limité de rapports signalant la présence d'altérations au niveau du réducteur de tension situé près de l'embout (indiqué par une flèche dans la figure ci-dessous). A ce jour, nous poursuivons nos investigations. Toutefois, sachez qu'une fuite peut se produire, lors de l'utilisation du dispositif, durant la phase de positionnement ou de repositionnement du cathéter. En passant en revue les réclamations reçues, nous avons constaté ce qui suit : dans certains cas, il existe une fissure, mais aucune fuite, dans d'autres cas, le chirurgien a réduit le risque de fuite en procédant à une manipulation de routine. Certains rapports ont signalé l'existence d'une fuite de sang dans la zone concernée. Les altérations du dispositif peuvent entraîner une perte de sang, le sang pouvant obstrué le dispositif, de la lumière interne du cathéter au réducteur de tension, ainsi la fuite de sang peut se produire dans cette zone. S'il elle ne s'atténue pas malgré les manipulations, la fuite peut conduire à une transfusion sanguine.

Aucune blessure ou transfusion sanguine n'a été signalée pour les événements concernés.



Edwards Lifesciences SAS

Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex

Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300€ - RCS Versailles B 429 487 507 Siret 429 487 507 00023 APE 4646Z



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ (ICF100) Référence : FCA-61

Le choix de l'action à mener doit se faire en fonction de la phase de la procédure au cours de laquelle la fuite est détectée :

- Si la fuite est détectée lors de la préparation du dispositif ou avant le début de la procédure de circulation extracorporelle, un remplacement du dispositif doit être envisagé.
- Si la fuite est détectée durant la procédure de circulation extracorporelle, il a été noté que placer un matériau d'étanchéité chirurgical ou éviter une flexion au niveau de la zone concernée pouvait être efficace. Jusqu'à maintenant, à ce stade de notre expérience, un remplacement du dispositif n'a pas été requis. En effet, il faut évaluer si le risque de saignement dépasse les risques liés au remplacement du dispositif.

Produits concernés

Tout dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ (ICF100) distribué.

Instructions à l'intention des clients

1. Passez en revue cet avis de sécurité pour connaître les risques potentiels.
2. Organisez des réunions et examinez le contenu de cet avis avec le personnel concerné dans votre établissement.
3. Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation de réception ci-joint par fax au 01 30 05 29 77 dans les 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 concernés ont été transférés.
5. Il n'est pas nécessaire de retourner le produit.

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et compris.

Edwards Lifesciences a informé les autorités compétentes de cet avis urgent de sécurité.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour le désagrément causé par cette mesure et nous vous remercions de l'attention que vous porterez. Pour toute demande de renseignements supplémentaires, veuillez appeler le service clients d'Edwards au 01 30 05 29 03 du lundi au vendredi de 9 h 00 à 17 h 00.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Aude Hauser Landais'.

Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires (France)
Edwards Lifesciences SAS

Edwards Lifesciences SAS

Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex
Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300€ - RCS Versailles B 429 487 507 Siret 429 487 507 00023 APE 4646Z



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ (ICF100) Référence : FCA-61

Le 29 mai 2015

À :

À l'attention du : correspondant de matériovigilance

Formulaire de confirmation de réception

Altération potentielle au niveau du réducteur de tension situé près de l'embout du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude™ (ICF100)

Nous vous renvoyons cette lettre pour vous confirmer que nous comprenons les informations contenues dans le courrier que vous nous avez adressé le 29 mai 2015 concernant la potentielle existence d'altérations au niveau du réducteur de tension situé près de l'embout du dispositif d'occlusion intra-aortique IntraClude (ICF100) mentionnée dans l'Avis urgent de sécurité . Nous avons communiqué cette information à tous les membres du personnel concernés sur notre site. 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 : _____

Veillez faxer ce formulaire :
à l'attention de Laurence LOUESSARD
Service clients
Edwards Lifesciences

Au 01 30 05 29 77

Edwards Lifesciences SAS

Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex
Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300€ - RCS Versailles B 429 487 507 Siret 429 487 507 00023 APE 4646Z