

INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL

**Edwards Lifesciences LLC
Système de mise en place NovaFlex
Modèles 9350FS23 & 9350FS26
Numéros de lot 58768903, 58768904, 58782885, 58782889, 58786034,
58819710, 58819684, 58826532, 58832926, 58833575, 58836185, 58836206 &
58839442
12-04-2010**

11 Mai 2010

A L'ATTENTION DES: Utilisateurs du système de mise en place NovaFlex d'Edwards Lifesciences

Détails sur le dispositif concerné:

Système de mise en place NovaFlex Modèles 9350FS23 & 9350FS26: Numéros de lot 58768903, 58768904, 58782885, 58782889, 58786034, 58819710, 58819684, 58826532, 58832926, 58833575, 58836185, 58836206 & 58839442.

Description de problème :

Edwards Lifesciences diffuse, en accord avec l'Afssaps, une information de sécurité concernant les lots du système de mise en place NovaFlex listés ci-dessus. Edwards a reçu un petit nombre de rapports d'utilisateurs qui ont eu des difficultés à verrouiller le système de mise en place NovaFlex à sa position d'alignement de la valve. Dans chaque cas le médecin a pu positionner la valve sur le ballon et a pu déployer la valve sans complications additionnelles. Cependant, pour s'assurer que les utilisateurs comprennent comment positionner la valve 'SAPIEN' sur le système de mise en place NovaFlex de manière rapide et efficace, Edwards diffuse cette instruction supplémentaire pour utilisation uniquement en cas de difficulté à verrouiller le système de mise en place NovaFlex sur sa position d'alignement de la valve.

Si cette instruction supplémentaire n'est pas suivie, les utilisateurs pourraient ne pas bénéficier des informations supplémentaires sur les étapes nécessaires pour positionner correctement la valve 'SAPIEN' sur le système de mise en place NovaFlex en cas de difficulté et en conséquence rallonger la procédure en y ajoutant de la complexité.

Cette information de sécurité ne concernant en aucune manière l'implant (valve 'SAPIEN') mais uniquement des instructions sur le cathéter de mise en place, il n'est donc pas utile de publier une information destinée aux patients. Les patients déjà implantés ne sont pas concernés par cette information de sécurité. Des tests ont été effectués par Edwards et ont démontré que les lots du système de mise en place NovaFlex qui ne sont pas listés ci-dessus ne sont pas concernés.

Conseils pour l'utilisateur :

En cas de difficultés pour verrouiller le cathéter de mise en place NovaFlex sur sa position d'alignement de la valve, Edwards recommande aux médecins, dans l'attente de la mise à disposition par Edwards de nouveaux produits, de suivre les étapes suivantes afin de positionner correctement la valve SAPIEN sur le cathéter de mise en place NovaFlex.

1. Repositionner la mollette d'alignement de la valve sur sa position de départ et réessayer à nouveau de tracter le mandrin métallique du cathéter de mise en place NovaFlex sur la position d'alignement de la valve.
2. Si la mollette d'alignement de la valve ne fonctionne pas, remettre le mandrin métallique du cathéter de mise en place NovaFlex sur sa position par défaut.
3. Tourner la mollette d'alignement de la valve jusqu'à sa butée. Ceci aura pour effet de maximiser l'avancée du ballon du cathéter. Si la mollette n'est pas vissée en totalité, l'avancée de la valve jusqu'à ses marqueurs d'alignement ne sera pas possible.
4. Tirer doucement et manuellement le ballon sous la valve 'SAPIEN' jusqu'à ce qu'elle soit placée entre les deux marqueurs d'alignement.

Cet avis doit être communiqué à tous les médecins qui sont utilisateurs du système de mise en place NOVAFLEX de la valve 'SAPIEN' au sein de votre établissement ou à toute organisation ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés.

Veuillez indiquer que vous avez pris connaissance du bulletin d'information et de cet avis de sécurité pour un dispositif médical ci-joint en signant et en datant l'accusé de réception que vous trouverez ci-dessous. Veuillez en conserver une copie pour vos dossiers et nous communiquer votre formulaire signé au numéro de fax indiqué.

Pour toutes questions complémentaires à propos de cet avis d'information sécuritaire sur le dispositif médical indiqué n'hésitez pas à contacter votre spécialiste clinique

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Frederique Pedretti
Directeur Qualite EMEA
Transcatheter Heart Valve Program
Edwards Lifesciences

Cet avis de sécurité concernant un dispositif médical a été dûment communiqué aux autorités compétentes par Edwards.

**INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT UN DISPOSITIF
MEDICAL**

**Edwards Lifesciences LLC
Système de mise en place NovaFlex
Modèles 9350FS23 & 9350FS26**

**Numéros de lot 58768903, 58768904, 58782885, 58782889, 58786034,
58819710, 58819684, 58826532, 58832926, 58833575, 58836185, 58836206 &
58839442
12-04-2010**

Accusé de réception

Je certifie avoir lu et compris l'information contenu dans l'avis ci-dessus concernant le système de mise en place NovaFlex modèles 9350FS23 & 9350FS26, numéros de lot 58768903, 58768904, 58782885, 58782889, 58786034, 58819710, 58819684, 58826532, 58832926, 58833575, 58836185, 58836206 & 58839442 .

Signature médecin

Date

Name

VEUILLEZ ADRESSER LE FORMULAIRE SIGNÉ À Mark Van Schijndel au 0031412476699