



Edwards

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ  
MISE À JOUR DE LA FCA-53**

**ACTION REQUISE**

**Edwards Lifesciences LLC : Système de mise en place Edwards Commander – modèles 9610TF23, 9610TF26 et 9610TF29**

Le 24 août 2015

«Ship\_to\_Name»

À l'attention de : Correspondant de matériovigilance

«Add\_1», «Add\_2»

«Ville», «Pays»

«Code postal», «Pays»

**À L'ATTENTION DES :**

Correspondants de matériovigilance et utilisateurs du système de mise en place Edwards Commander

**Informations sur le dispositif concerné :**

**Système de mise en place Edwards Commander – modèles 9610TF23, 9610TF26 et 9610TF29**

Chère cliente, cher client,

Edwards met à jour son avis urgent de sécurité datant de février 2015, réf. : FCA 53, concernant les systèmes de mise en place Edwards Commander (23 mm, 26 mm, 29 mm) utilisés avec la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3.

Un système de mise en place amélioré est commercialisé et il a été spécialement conçu pour répondre aux problèmes d'alignement de la valve détaillés dans l'avis urgent de sécurité réf. : FCA-53. Une section de la tige du ballonnet a une surface de finition plus rugueuse, ce qui améliore la capacité de la poignée à se mettre en prise avec la tige du ballonnet et à ne pas glisser au cours du réglage fin du processus d'alignement de la valve. La spécification de conception relative à la force d'engagement a été augmentée et une spécification concernant la rugosité de la surface a été ajoutée.

Par ailleurs, l'aspect de la poignée a fait l'objet de modifications. La poignée est maintenant de couleur blanche opaque et non grise et transparente comme lors de la précédente version du modèle. En outre, le marqueur d'alerte sur le ballonnet du cathéter est maintenant représenté par une bande blanche et non jaune comme lors de la précédente version du modèle. Ces modifications ne découlent pas des problèmes d'alignement de la valve décrits dans l'avis de sécurité réf. : FCA-53.

Edwards Lifesciences S.A.S.

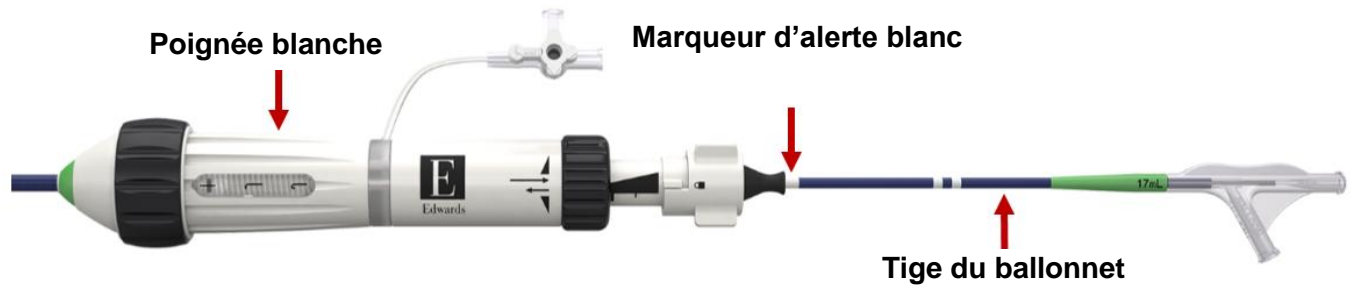
Immeuble Gershwin – 78280 Guyancourt - France

Téléphone : 01 30 05 29 29 - Télécopie : 01 30 05 29 77

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



Edwards



Ces modifications supplémentaires ne concernent pas le mode d'emploi existant ou les recommandations actuelles en matière de formation.

Edwards remplacera toute ancienne version du système de mise en place Edwards Commander que vous avez en stock par cette version améliorée.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots des produits concernés. Un formulaire d'accusé de réception est joint au présent avis de sécurité pour vous aider à évaluer votre stock. Veuillez vérifier dans tout votre stock la présence des produits indiqués dans le formulaire d'accusé de réception. Ce formulaire a été rempli automatiquement avec les données d'inventaire de notre registre.

Une fois votre stock vérifié, veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le faxer dès que possible au service clients d'Edwards au numéro suivant : **01 30 05 29 77**. Le renvoi de ce formulaire nous permettra de vérifier que vous avez lu cet avis et pris les mesures appropriées. Le service clients d'Edwards vous contactera si des produits doivent être retournés, et il vous fournira un numéro d'autorisation de retour ainsi que tous les autres renseignements nécessaires.

En outre, dès qu'Edwards aura reçu le formulaire d'accusé de réception, un représentant d'Edwards vous contactera pour prendre rendez-vous afin de procéder au remplacement des produits.

Si vous avez des questions ou des doutes au sujet de la présente mise à jour de l'avis urgent de sécurité, n'hésitez pas à contacter votre spécialiste clinique Edwards ou le service clients au 01 30 05 29 03.

Cordialement,

Aude HAUSER LANDAIS  
Responsable Affaires Réglementaires France

Edwards Lifesciences a informé toutes les autorités compétentes de cette mise à jour d'avis urgent de sécurité.

Edwards Lifesciences S.A.S.

Immeuble Gershwin – 78280 Guyancourt - France

Téléphone : 01 30 05 29 29 - Télécopie : 01 30 05 29 77

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



**Edwards**  
**Formulaire d'accusé de réception**

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**  
**MISE À JOUR DE LA FCA - 53**

**ACTION REQUISE**  
**Système de mise en place Edwards Commander – modèles 9610TF23,**  
**9610TF26 et 9610TF29**

«Ship\_to\_Name»

À l'attention de : Correspondant de matériovigilance

«Add\_1», «Add\_2»

«Ville», «Pays»

«Code postal», «Pays»

Veuillez compléter dès que possible les renseignements ci-dessous et FAXER le formulaire dûment rempli au Service clients d'Edwards au **01 30 05 29 77** :

Le service clients d'Edwards vous contactera si des produits doivent être retournés, et il vous fournira un numéro d'autorisation de retour ainsi que tous les autres renseignements nécessaires.

Remarque : Veuillez indiquer « AUCUN » si vous n'avez aucun produit en stock à retourner.

Référence du système de mise en place	Numéro de lot du système de mise en place	Référence du kit	Numéro de série du kit	Qté expédiée par EW	Nombre d'unités utilisées	Nombre d'unités à retourner

Hôpital/site (majuscules) : \_\_\_\_\_

Nom (majuscules) : \_\_\_\_\_

Fonction et service : \_\_\_\_\_

Coordonnées

N° de tél. /N° de fax / e-mail : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

**Edwards Lifesciences S.A.S.**

Immeuble Gershwin – 78280 Guyancourt - France

Téléphone : 01 30 05 29 29 - Télécopie : 01 30 05 29 77

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