

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
**Système de mise en place transapical Edwards Lifesciences Ascendra2**  
**Modèles n° 9350AS23 et 9350AS26 (contenus dans les kits 9350AS223 et 9350AS226)**

**Lots n° 59191159 et 59191164**  
**Réf. :# 2012-02**

**Attention : Pour distribution aux correspondants de matériovigilance et aux utilisateurs du système de mise en place Ascendra2.**

Établissement  
Adresse  
Adresse  
Ville, code postal

XX mars 2012

**Détails sur les produits concernés :**

Systèmes de mise en place par voie transapicale Edwards Lifesciences Ascendra2 (**modèles n° 9350AS23 et 9350AS26, lots n° 59191159 et 59191164**).

**Description du problème :**

Edwards a découvert qu'il y avait un problème au niveau d'un composant de la poignée des lots concernés. Les tests que nous avons menés en interne indiquent qu'une fuite sanguine peut se produire au niveau de la poignée lors de l'utilisation de ces dispositifs. Dans l'hypothèse la moins favorable, la fuite peut atteindre 15 cc/min, dans environ 20 % des produits concernés.

Même si un risque de lésion des patients est très improbable, Edwards a décidé de rappeler les deux lots du système de mise en place transapical Ascendra2 référencés ci-dessus.

La présente information de sécurité ne concerne pas la valve implantée et ne s'applique pas aux patients chez qui l'implantation a déjà été réalisée.

**Action requise :**

Nos dossiers montrent que vous avez reçu un ou plusieurs des systèmes de mise en place Ascendra2 concernés, à savoir les modèles n° **9350AS23 et 9350AS26 (contenus dans les kits 9350AS223 et 9350AS226)**. Vous ne devez pas les utiliser. Identifiez ces produits, mettez-les de côté pour renvoi à Edwards selon les modalités décrites ci-après.

Nous vous remercions par avance de nous confirmer que vous avez lu la présente Information de Sécurité et pris les mesures appropriées en nous renvoyant le courrier et le formulaire de réception ci-joints datés et signés.

Veillez les renvoyer **par TELECOPIE** au **01 30 05 29 05**, à l'attention de : **Laurence Louessard** dans les trois jours suivant la réception de la présente Information de Sécurité.

Si vous avez des produits concernés par ce rappel, le **Service clients d'Edwards**, disponible en cas de questions de 8h30 – 18h au **01 30 05 29 03**, organisera immédiatement leur retour.

Veillez transmettre la présente information de sécurité à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement, ainsi qu'à tout autre établissement ayant reçu des dispositifs potentiellement affectés.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée **par ce problème. Pour toute question ou demande d'information complémentaire relative à cette information de sécurité, veuillez contacter votre spécialiste clinique ou votre représentant commercial.**

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

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

**Edwards Lifesciences SAS a informé les autorités compétentes de ce rappel de produit.**

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
**Système de mise en place transapical Edwards Lifesciences Ascendra2**  
**Modèles n° 9350AS23 et 9350AS26 (contenus dans les kits 9350AS223 et 9350AS226)**  
**Lots n° 59191159 et 59191164**  
**Réf. : #2012-02**

**COURRIER DE CONFIRMATION DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SECURITE**

XX mars 2012

**NOM DE L'HÔPITAL :** \_\_\_\_\_

**VILLE :** \_\_\_\_\_

Nous confirmons avoir reçu l'Information de Sécurité relatif au système de mise en place Ascendra2 – modèles 9350AS23 et 9350AS26, lots 59191159 et 59191164. Nous avons lu l'information, pris les mesures appropriées et transmis ces informations aux personnels, services et/ou sites concernés.

\_\_\_\_\_  
**Représentant de l'hôpital (en majuscules)**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**

**Veillez FAXER ce formulaire dûment rempli au Service clients d'Edwards : 01 30 05 29 05**

Pour toute question au sujet de la présente information, veuillez contacter votre spécialiste clinique Edwards Lifesciences.

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**  
**Système de mise en place transapical Edwards Lifesciences Ascendra2**  
**Modèles n° 9350AS23 et 9350AS26 (contenus dans les kits 9350AS223 et 9350AS226)**  
**Lots n° 59191159 et 59191164**  
**Réf. : #2012-02**

**Formulaire de confirmation**

J'ai lu et compris les informations contenues dans la présente information au sujet du système de mise en place transapical Edwards Lifesciences Ascendra2, modèles 9350AS23 et 9350AS26, lots 59191159 et 59191164.

Hôpital		Adresse de l'hôpital :			
Personne remplissant le formulaire (majuscules) :		Ville :	Pays :		
Signature :		Date :			
N° d'autorisation de retour :					
		<b>Numéro de lot du système de mise en place</b>	<b>Quantité reçue</b>	<b>Quantité utilisée</b>	<b>Quantité à renvoyer</b>
Système de mise en place Ascendra2 23 mm, 9350AS23		59191159			
Système de mise en place Ascendra2 26 mm, 9350AS26		59191164			

**Veillez FAXER ce formulaire dûment rempli au Service clients d'Edwards : 01 30 05 29 05**