



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Edwards Lifesciences
Modèles de sertisseurs 9100CR23, 9100CR26
RÉF : FCA-25

04 avril 2013

À L'ATTENTION : du correspondant de matériovigilance **et des** utilisateurs du sertisseur Edwards Lifesciences pour les systèmes de valve cardiaque transcathéter

Informations sur le dispositif concerné :

Modèles de sertisseurs 9100CR23 (inclus dans le Kit 9100RF323), 9100CR26 (inclus dans le Kit 9100RF326)

Description du problème :

Au cours d'une inspection de routine du produit dans le cadre de son processus de fabrication, Edwards a eu connaissance d'un risque d'endommagement du conditionnement primaire qui maintient la stérilité du sertisseur si ce dernier, alors qu'il est encore à l'intérieur de ce conditionnement, entre en contact avec des surfaces dures. Bien qu'aucune plainte n'ait été reçue à ce sujet, ce problème peut survenir lorsque le conditionnement primaire est retiré de son carton d'emballage protecteur. Nous avons inspecté tout notre inventaire actuel en entrepôt afin de nous assurer que le produit dans son emballage protecteur final ne présente aucun dommage.

Nous développons actuellement, en vue de sa qualification, un emballage plus robuste qui sera moins susceptible d'être endommagé lors de sa manipulation. Cette amélioration sera mise en place au cours des prochains mois. Nous tenons à souligner que l'étiquette actuellement apposée sur nos produits porte la mention « **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé** », car le produit risque alors de ne plus être stérile et ne doit en aucun cas être utilisé dans des circonstances qui requièrent la préservation d'un environnement stérile.

Veuillez noter qu'il est indispensable que le produit reste dans son carton garni de mousse protectrice jusqu'au moment de son utilisation. Nous vous recommandons de conserver le produit dans son emballage d'origine et de l'inspecter visuellement en recherchant d'éventuels signes de trous ou de déchirures, comme indiqué sur l'étiquette du produit, immédiatement avant son utilisation.

Mesures recommandées aux utilisateurs :

Conservez le sertisseur à l'intérieur de son carton d'emballage protecteur jusqu'au moment de son utilisation. Inspectez soigneusement toutes les surfaces du conditionnement primaire du sertisseur en recherchant, préalablement à toute utilisation, des trous ou des déchirures. Si le conditionnement primaire est percé ou déchiré, veuillez contacter le **Service clients d'Edwards**, disponible au **01 30 05 29 03** qui organisera immédiatement le retour du dispositif pour le faire examiner et remplacer.

Le présent avis de sécurité doit être communiqué à tout le personnel chargé de la préparation du sertisseur au cours des procédures de mise en place d'une valve cardiaque transcathéter Edwards dans votre établissement (ou dans tout établissement où les dispositifs en question ont été transférés).

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



Edwards

Veillez accuser bonne réception de cet avis de sécurité et confirmer que vous l'avez lu et compris en signant et datant ce formulaire. Nous vous prions de conserver un exemplaire de cet avis pour vos archives et d'en accuser réception via le numéro de télécopie indiqué page suivante dans les 3 jours suivant la réception de cet avis de sécurité.

Si vous avez des questions ou des doutes au sujet du présent avis de sécurité, n'hésitez pas à contacter le **Service clients d'Edwards**, disponible en cas de questions de 8h30 – 18h au **01 30 05 29 03**.

Cordialement,

Aude HAUSER LANDAIS

Responsable Affaires Réglementaires (France)
Edwards Lifesciences SAS

Le présent avis de sécurité a été communiqué par Edwards Lifesciences à toutes les autorités compétentes concernées.

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

Edwards Lifesciences
Modèles de sertisseurs 9100CR23, 9100CR26
RÉF : FCA-25

Formulaire de confirmation de réception

- J'ai informé toutes les personnes chargées de retirer le sertisseur de son emballage sur ce site des informations figurant dans l'avis de sécurité ci-dessus concernant les modèles de sertisseurs 9100CR23, 9100CR26 en date du XX avril 2013 :
- Il n'y a aucun dispositif concerné présent sur ce site.

Signature – Personnel responsable du site

Date

Nom/Fonction

Nom du site

Veillez FAXER ce formulaire dûment rempli au Service clients d'Edwards : 01 30 05 29 77