



Edwards

AVIS URGENT DE SECURITE – ACTION REQUISE

Edwards Lifesciences LLC

Système de mise en place Commander – modèles 9610TF23, 9610TF26 et 9610TF29 RÉF : FCA-53

Le 23 février 2015

<Nom >
<Adresse>
<Code postal, Ville>

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

Description du problème :

Edwards vient d'être informé que le mécanisme de verrouillage du ballonnet sur la poignée du système Edwards Commander ne s'engage pas toujours complètement sur le cathéter à ballonnet au cours de l'ajustement afin d'aligner la valve. Cela peut éventuellement aboutir à l'impossibilité de positionner la valve entre les marqueurs d'alignement de valve. Le fait de déployer la valve lorsqu'elle ne se trouve pas entre les marqueurs d'alignement risque d'aboutir à un déploiement non optimal. Les manœuvres décrites ci-dessous ont abouti dans la plupart des cas à un déploiement adéquat. Si ces manœuvres n'aboutissent pas au résultat voulu, le système de mise en place et la valve peuvent être récupérés à l'intérieur de l'eSheath et le tout retiré en même temps du patient puis remplacé par un nouveau système. Le retrait inadéquat du système de mise en place par l'extrémité de l'eSheath peut provoquer une lésion vasculaire ou la séparation de la valve du système de mise en place. S'il n'est pas possible d'extraire le dispositif en étant à l'intérieur de l'eSheath, la valve peut se trouver déployée dans un emplacement non souhaité initialement.

Mesures recommandées pour les utilisateurs :

Au cours de la première phase d'alignement de la valve, déverrouiller complètement le verrou du ballonnet et retirer le cathéter à ballonnet tout droit jusqu'au connecteur en Y jusqu'à ce que la portion du marqueur d'alerte jaune soit visible. Lors de cette opération, une certaine résistance peut se faire sentir. Ne pas tirer au-delà du marqueur d'alerte jaune. Si le marqueur d'alerte jaune est complètement apparent, ajuster le cathéter à ballonnet de façon à ce que seule une partie du marqueur d'alerte jaune soit visible. Bloquer complètement le verrou du ballonnet. Ne pas courber ni appliquer une torsion à l'extrémité proximale du cathéter à ballonnet au cours de cette opération.



Procéder avec le système d'ajustement pour centrer la valve entre les marqueurs d'alignement de la valve. Si le mécanisme de verrouillage n'est pas complètement engagé et qu'il faut encore procéder à un ajustement, déverrouiller complètement le verrou du ballonnet et faire tourner la molette d'ajustement à l'opposé de vous (dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce que le marqueur d'alerte jaune soit visible, reverrouiller et procéder à l'ajustement.

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

S'il est impossible de positionner la valve entre les marqueurs d'alignement de valve avec l'ajustement, déverrouiller complètement le verrou du ballonnet et faire tourner la molette d'ajustement vers vous (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce que l'indicateur d'ajustement soit complètement sorti. Ensuite, tirer complètement vers l'arrière le cathéter à ballonnet à la hauteur du connecteur en Y jusqu'à ce que la valve se situe entre les marqueurs d'ajustement de la valve et verrouiller complètement le verrou du ballonnet. Ne pas courber ni appliquer une torsion à l'extrémité proximale du cathéter à ballonnet au cours de cette opération.

Fine Adjustment Indicator Fully Extended



S'il est impossible de procéder à l'alignement complet de la valve, le système de mise en place et la valve sertie peuvent être récupérés dans l'eSheath. Retirer tout le système ainsi que l'eSheath. Lors du retrait du système de mise en place avec la valve sertie, le système de mise en place doit être dans le même axe que l'extrémité de l'eSheath pour éviter une lésion vasculaire ou la séparation de la valve du système de mise en place.

Le présent avis de sécurité doit être communiqué à tout le personnel chargé de la préparation et de l'utilisation des systèmes de mise en place lors des interventions concernant une valve cardiaque transcathéter Edwards dans votre établissement (ou dans tout établissement où les dispositifs en question ont été transférés). Veuillez accuser bonne réception de cet avis de sécurité et confirmer que vous l'avez lu et compris en signant et en datant le formulaire page 3. Nous vous prions de conserver une copie de cet avis pour vos archives et d'en accuser réception comme indiqué à la page 3 dans les trois jours suivant la réception (23 février 2015).

Si vous avez des questions ou des doutes au sujet du présent avis urgent de sécurité, n'hésitez pas à communiquer avec votre spécialiste clinique Edwards.

Cordialement,

Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires France

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

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

AVIS URGENT DE SECURITE – ACTION REQUISE

Edwards Lifesciences LLC

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

RÉF : FCA-53

Formulaire d'accusé de réception

<Nom >

<Adresse>

<Code postal, Ville>

J'ai informé toutes les personnes de cet établissement, responsables de la préparation ou de l'utilisation des systèmes de mise en place, de l'information contenue dans l'avis urgent de sécurité susmentionné concernant le système de mise en place Edwards Commander – modèles 9610TF23, 9610TF26 et 9610TF29 en date du 23 février 2015 :

Signature – Personnel responsable de l'établissement

Nom/Fonction

Coordonnées du contact/n° de téléphone/adresse électronique

Nom de l'établissement

Veillez **faxer** ce formulaire à :

L'attention de Laurence LOUESSARD

Service clients

Edwards Lifesciences SAS

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