



Le XX juin 2015,

À : <<Nom du client>>  
<<Adresse du client>>  
<<Ville, code postal du client>>  
<<Pays du client>>

**À l'attention du :** Correspondant de matériovigilance/Utilisateurs du système de mise en place Edwards Commander

**Objet : Système de mise en place Edwards Commander pour la valve SAPIEN 3 : modèles 9610TF23, 9610TF26 et 9610TF29**

Chers clients,

Nous aimerions vous faire part d'une mise à jour de l'action corrective (FCA-53) relative au système de mise en place Edwards Commander (23mm, 26mm, 29mm) utilisé avec la valve SAPIEN 3, dans le cadre de laquelle vous avez reçu un « avis urgent de sécurité, action requise » au mois de février 2015.

Nous tenons à vous informer que les améliorations apportées au dispositif ont été approuvées. Certains changements sont des améliorations visant à résoudre les difficultés indiquées dans la FCA-53. De plus, vous remarquerez quelques modifications relatives à l'apparence de la poignée. La couleur de la poignée a été modifiée de gris clair à blanc opaque. Par ailleurs, le marqueur d'alerte sur le cathéter à ballonnet est désormais représenté par une bande blanche au lieu d'une bande jaune.



Les changements n'affectent ni la pratique de l'utilisateur ni la procédure.

**La version améliorée du système de mise en place est en production et la distribution a commencé de façon progressive.**

**Dans l'intervalle, tant que la version actuelle du système de mise en place Edwards Commander est utilisée, nous tenons à vous rappeler que les mesures recommandées concernant la difficulté d'ajustement lors de l'alignement la valve, telles que décrites dans l'avis urgent de sécurité envoyé au mois de février 2015, restent inchangées.**

N'hésitez pas à contacter le service clients d'Edwards, votre Représentant Edwards ou Spécialiste Clinique pour toute demande de renseignements supplémentaires.

Cordialement,

Aude HAUSER LANDAIS  
Responsable Affaires Réglementaires France



Edwards

**Edwards Lifesciences LLC**

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

**Formulaire de confirmation de réception**

XX Juin 2015

<Nom >

<Adresse>

<Code postal, Ville>

Nous vous confirmons que nous avons bien pris connaissance des informations contenues dans le courrier que vous nous avez adressé le xxx Juin 2015 concernant les systèmes de mise en place Edwards Commander – modèles 9610TF23, 9610TF26 et 9610TF29. Nous avons également partagé ces informations avec les membres du personnel susceptibles d'utiliser ces dispositifs:

Hôpital/site : \_\_\_\_\_

Nom en majuscule : \_\_\_\_\_

Téléphone \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_

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

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