



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RÉF : FCA-76

ACTION REQUISE

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

Le 26 mai 2016

A :

À L'ATTENTION DE :

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 a reçu des rapports signalant la présence de fuites au niveau du connecteur en Y sur la tige de gonflage du ballonnet du système de mise en place Commander. Notre investigation concernant ces rapports a abouti aux conclusions suivantes :

- 1) Les fuites sont causées par une fissure au niveau de la gaine adjacente et du joint du connecteur en Y. Cette fissure peut empêcher le gonflage complet du ballonnet et la pleine expansion de la valve.
- 2) Dans de rares cas, l'impossibilité de déployer complètement la valve à l'emplacement requis peut nécessiter d'effectuer une post-dilatation de la valve. Cela peut également entraîner le déploiement de la valve à un emplacement non ciblé, l'embolisation de la valve ou des complications liées à la nécessité de retirer la valve insuffisamment déployée par voie chirurgicale.
- 3) La défectuosité peut être due à une manipulation postérieure à la fabrication, et n'avoir donc pas été détectée par notre essai d'étanchéité effectué à 100 % en phase de fabrication.

Malheureusement, aucune mesure d'atténuation avant utilisation permettant de détecter ou de prévenir ce problème de manière fiable n'a pu être identifiée. Toutefois, Edwards a connaissance de cas où la déficience du dispositif (fuite au niveau du connecteur en Y) a été remarquée avant utilisation, lors de la préparation du système. Aussi, veuillez faire preuve d'une attention particulière lors de l'étape d'évacuation de l'air pendant la préparation, au cours de laquelle il est parfois possible de remarquer une fuite existante. Si cela se produit, jetez le système Commander et préparez-en un nouveau.



Nous avons apporté des modifications au processus de fabrication des tiges qui permettront de limiter ces défauts. Ces changements ont déjà été mis en place chez notre fournisseur et Edwards a commencé à les intégrer à ses processus de fabrication du produit fini.

Le taux de plaintes observé pour ce problème est d'environ **0,1 %**, d'après notre expérience avec le dispositif et les informations disponibles à ce jour. Le taux d'incidence d'événements graves est d'environ **0,01 %**. Nous avons effectué une analyse bénéfices/risques complète (remise aux autorités compétentes) qui compare le risque d'occurrence de ce problème sur les systèmes de mise en place Commander aux risques associés au retrait du système SAPIEN 3. L'analyse montre que le retrait du dispositif de la distribution représente un risque plus élevé pour les patients que celui présenté par ce problème.

Aux vues de cela, et afin d'assurer la disponibilité continue du produit pour permettre le traitement des patients par TAVI, nous allons réapprovisionner les stocks sur le terrain le plus rapidement possible. Compte tenu de notre capacité de fabrication pour les systèmes de mise en place Commander, nous pensons pouvoir disposer d'un stock suffisant de la version améliorée de Commander pour permettre un remplacement à partir du 31 août 2016, remplacement qui devrait être terminé d'ici le 30 septembre 2016.

Vous serez alors contacté par un représentant Edwards et nous remplacerons toute ancienne version du système de mise en place Edwards Commander que vous avez en stock par cette version améliorée.

Un formulaire d'accusé de réception est joint au présent avis de sécurité. Veuillez lire, signer et dater le formulaire d'accusé de réception, puis l'envoyer par fax au 01 30 05 29 77 ou par e-mail conformément aux instructions du formulaire ci-joint. Pour l'instant, aucune autre mesure n'est nécessaire.

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

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Hauser Landais'.

Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires France

Le présent avis urgent de sécurité a été communiqué par Edwards Lifesciences à l'autorité compétente concernée.



Formulaire d'accusé de réception

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RÉF : FCA – 76

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

Je déclare avoir lu et compris les informations fournies dans l'avis urgent de sécurité en date du 26/05/2016 concernant les systèmes de mise en place Commander, modèles 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

Hôpital / site (majuscules) : _____

Nom (majuscules) : _____

Fonction et service : _____

Coordonnées
N° de tél./N° de fax/e-mail : _____

Signature : _____ Date : _____

Veillez **faxer** ce formulaire au 01 30 05 29 77 :

A l'attention de Laurence LOUESSARD

Service clients
Edwards Lifesciences SAS

Ou par e-mail : laurence_louessard@edwards.com