



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

**Système de mise en place Commander d'Edwards Lifesciences
Modèles 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29
Référence : FCA-123**

Déchirures au niveau du ballonnet - ACTION REQUISE

[DATE DE LA LETTRE]

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

À l'attention de : Correspondant de matériovigilance et utilisateurs du système de mise en place Edwards Commander

Renseignements sur le produit concerné :

Système de mise en place Edwards Commander - Modèles 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

Chère cliente, cher client,

Edwards Lifesciences tient à vous informer d'une mesure que doivent prendre les utilisateurs du système de mise en place Commander d'Edwards Lifesciences, modèles 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29.

Description du problème :

Edwards a reçu des signalements concernant des déchirures au niveau du ballonnet lors de l'étape de l'alignement de la valve avec le système de mise en place Commander. Le taux de réclamations observé pour ce problème est d'environ 0,14 %, basé sur l'expérience mondiale avec le dispositif. L'incidence des événements graves liés à ce problème est d'environ 0,02 %. Les événements survenus étaient généralement dus à une incapacité à gonfler complètement le ballonnet et/ou à une difficulté à retirer le système de mise en place et se sont manifestés sous les formes suivantes : mauvais positionnement de la valve avec ou sans embolisation, déploiement non ciblé, blessure vasculaire, hémorragie importante,



Edwards

et/ou nécessité d'une intervention chirurgicale afin d'éviter des séquelles permanentes ou le décès.

Une enquête approfondie de ces signalements a permis de conclure que les déchirures au niveau du ballonnet se produisaient généralement lorsqu'il y avait une tension importante dans le système de mise en place pendant l'alignement de la valve. Une tension peut survenir si l'alignement de la valve se fait dans une section tortueuse du système vasculaire ou si l'air n'est pas évacué correctement du ballonnet lors de la préparation du dispositif.

Afin d'éviter de créer une tension importante, l'alignement de la valve doit être réalisé dans une section droite du système vasculaire. Pour les cas transfémoraux, une angiographie par tomodensitométrie thoraco-abdomino-pelvienne peut être nécessaire pour évaluer correctement l'aorte ascendante et descendante. Cette évaluation garantit qu'une section rectiligne est disponible pour réaliser l'alignement de la valve.

Edwards conseille de suivre les directives et les instructions fournies dans les documents de formation relatifs au système de mise en place Edwards SAPIEN 3 Commander pour préparer et utiliser les produits décrits ci-dessous. Le manuel d'utilisation est en cours de mise à jour afin d'y inclure ces étapes.

- Assurez-vous pendant la préparation de bien vider l'air du ballonnet puis de finaliser la purge du ballonnet en évitant de trop le remplir pour éviter tout problème potentiel d'alignement de la valve.
- Réalisez l'alignement de la valve dans une section droite de l'aorte. L'utilisation d'examens fluoroscopiques alternatifs peut vous aider à évaluer la tortuosité de l'anatomie.
- Si vous rencontrez des difficultés excessives au cours de l'alignement de la valve, cela peut indiquer que vous tentez d'aligner la valve dans une section non droite du système vasculaire où l'alignement risque de ne pas pouvoir être effectué en toute sécurité. Dans ce cas de figure, vous devrez repositionner le système de mise en place dans une autre section droite de l'aorte et relâcher la compression (ou la tension) dans le système (voir Figure 1).

Si ces mesures échouent et que vous rencontrez toujours beaucoup de difficultés à aligner la valve, cessez toute tentative d'alignement afin d'éviter d'endommager le dispositif et retirez le système en un seul bloc tout en maintenant le positionnement du fil guide.

La figure 1 illustre des exemples de compression/tension dans le système au cours de la procédure :



Edwards

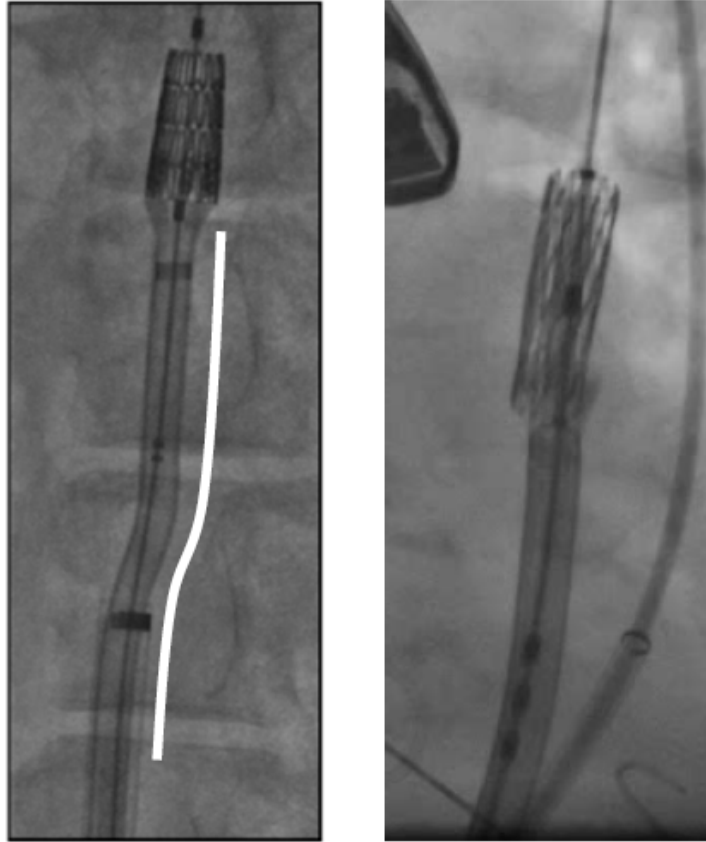


Figure 1 : Compression de la tige flexible du système d'administration (gauche) et « plongée » de la valve (droite).

Actions requises :

À ce stade, aucune action n'est requise, mais il est nécessaire de remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cet Avis de sécurité. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception, le signer et le dater, puis remettez-le à votre représentant clinique Edwards ou envoyez-le par fax/e-mail conformément aux instructions du formulaire ci-joint.

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet Avis urgent relatif à un produit, n'hésitez pas à contacter votre représentant clinique Edwards.

Cordialement,

Walt Wiegand

Vice-président responsable de la qualité, valves cardiaques transcathéter
Edwards Lifesciences



Edwards

Edwards Lifesciences a communiqué cet Avis urgent de sécurité à l'autorité compétente concernée.



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
Système de mise en place Commander d'Edwards Lifesciences
Modèles 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29
Référence : FCA-123

Formulaire d'accusé de réception

[DATE DE LA LETTRE]

Ce formulaire d'accusé de réception confirme que nous comprenons les informations contenues dans l'Avis urgent de sécurité daté du [DATE DE LA LETTRE] concernant les systèmes d'administration Commander, modèles 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29. Nous avons communiqué ces informations à tous les membres du personnel clinique concernés dans notre établissement. Dans le cadre de notre politique de communication et de formation continue, nous avons également fourni ces informations aux membres du personnel susceptibles d'utiliser ces dispositifs.

Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.

Nom de l'hôpital : _____

Adresse de l'hôpital : _____

Nom en majuscule de la personne remplissant le formulaire : _____

Titre : _____ Service : _____

Téléphone : _____ Fax : _____ E-mail : _____

Signature : _____ Date : _____

Veuillez envoyer ce formulaire d'accusé de réception par e-mail ou par fax à l'attention de :

Service clientèle

Edwards Lifesciences S.A.
Route de L'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland
E-mail: Internal_CS_Switzerland@edwards.com
Phone: +43 12 42 20 21 64 216