



Edwards

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
RÉF. : FCA-141

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (système de mise en place SAPIEN 3 Ultra)
Modèles : 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

ACTION REQUISE

<MM JJ, AAAA>

<N° client>

<Nom ou service du contact>

<Nom de la société>

<À l'attention de : GESTION DES RISQUES>

<Adresse>

<Ville/état/code postal>

À L'ATTENTION DE : Service de gestion des risques et utilisateurs du système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Informations sur le produit concerné :

Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (système de mise en place SAPIEN 3 Ultra)

Modèles : 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

Chère cliente, cher client,

Depuis la commercialisation récente du système SAPIEN 3 Ultra, Edwards a reçu des signalements de ruptures de ballonnet qui ont entraîné des difficultés importantes lors de l'extraction du système de mise en place SAPIEN 3 Ultra dans la gaine et du retrait du système hors du corps du patient.

Le taux global de réclamations observé en lien avec une rupture de ballonnet avoisine 1 % au regard de notre expérience limitée du dispositif ; environ 0,5 % d'entre elles ont comporté des répercussions cliniques pour le patient, notamment la difficulté de retrait du système de mise en place, des lésions vasculaires, des saignements et/ou la nécessité d'une intervention chirurgicale. Le déploiement de la valve s'est parfaitement déroulé dans ces cas. Au terme des enquêtes menées sur ces incidents, Edwards n'a trouvé aucun élément probant permettant d'affirmer que des dispositifs ne seraient pas conformes aux spécifications.



Edwards

L'enquête réalisée par Edwards a mis au jour deux facteurs qui influencent la fréquence de rupture du ballonnet : un volume de gonflage excessif et la rapidité de gonflage. Les directives et les instructions énoncées dans le mode d'emploi et les supports de formation du système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra en lien avec l'utilisation des dispositifs sont indiquées ci-dessous.

- Lors du déploiement de la valve, gonfler le ballonnet lentement et sans interruption tout au long du déploiement. Le maintenir complètement gonflé pendant 3 secondes.
- Le système de mise en place nécessite un volume prescrit pour le déploiement de la valve cardiaque transcathéter et son fonctionnement adéquat (11 ml, 17 ml, 23 ml, 33 ml).

L'avertissement suivant sera par ailleurs ajouté au mode d'emploi du système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra :

- L'incapacité à utiliser un gonflage lent, contrôlé et les volumes de gonflage nominal prescrits peut entraîner la rupture du ballonnet ainsi que des difficultés à extraire le système de mise en place et peut nécessiter le passage consécutif à une intervention chirurgicale.

Une enquête ultérieure a également permis d'identifier une nouvelle méthode d'extraction d'un ballonnet SAPIEN 3 Ultra éclaté à travers la gaine. Il convient de noter que cette technique peut ne pas être compatible avec tous les scénarios d'extraction.

Edwards est sur le point d'actualiser les supports de formation du système de valve cardiaque Edwards transcathéter SAPIEN 3 Ultra pour y inclure les recommandations suivantes dans le but d'améliorer la probabilité de réussite de la procédure en cas de rupture de ballonnet.

En cas de suspicion d'une rupture de ballonnet, ne pas tenter de rétracter le système de mise en place de la gaine jusqu'à ce que vous soyez prêt à exécuter la technique suivante :

1. Fermer le robinet d'arrêt raccordé au système de mise en place et retirer le dispositif de gonflage du robinet.
2. Tourner sans interruption la poignée dans le sens horaire (rotations complètes à 360 °) tout en rétractant délicatement le système de mise en place dans l'extrémité de la gaine. Sous contrôle radioscopique, vérifier que l'extrémité du système de mise en place est insérée dans l'extrémité de la gaine.
 - i. NE PAS FORCER si une résistance se fait sentir au niveau de l'extrémité de la gaine ou à proximité. Toute extraction forcée en présence d'une résistance peut se



Edwards

traduire par l'élargissement de la déchirure du matériau du ballonnet ou le détachement de l'extrémité. Envisager d'utiliser d'autres techniques d'intervention pour l'extraction (par exemple, une anse).

3. Si la rétraction complète du ballonnet dans l'extrémité de la gaine aboutit, retirer intégralement le système de mise en place et la gaine hors de l'artériotomie d'un seul tenant, tout en maintenant la position du guide. **NE PAS** tenter de rétracter le système de mise en place à travers la longueur de gaine restante.
4. Si une résistance se fait toujours sentir, passer à la chirurgie pour retirer le dispositif. En fonction de l'évaluation médicale de la taille, du déroulement et de l'étendue de la calcification des vaisseaux périphériques, évaluez les risques et les compromis associés au retrait méticuleux du système dans une région anatomique plus en périphérie afin permettre la réalisation d'une procédure plus localisée. Songer à utiliser un ballonnet d'occlusion pour réduire les risques de saignement.

Veillez passer en revue le formulaire d'accusé de réception, le signer et le dater, puis le retourner à votre représentant Edwards ou l'envoyer par FAX/courrier électronique en suivant les indications sur le formulaire joint. Aucune autre action n'est nécessaire au sujet de cet avis de sécurité sur le terrain.

Cet avis doit être communiqué à tous les utilisateurs du système SAPIEN 3 Ultra au sein de votre établissement. Si vous avez des questions ou des doutes concernant cet avis urgent de sécurité sur le terrain, n'hésitez pas à contacter votre représentant Edwards.

Cordialement,

Walter Wiegand
Vice-président responsable de la qualité, Valves cardiaques transcathéter
Edwards Lifesciences

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



Edwards



Edwards

Formulaire d'accusé de réception

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

RÉF. : FCA - 141

**Système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra
(système de mise en place SAPIEN 3 Ultra)
Modèles : 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29**

Je déclare avoir lu et compris les informations indiquées dans l'avis urgent de sécurité sur le terrain daté du [DATE DU COURRIER] portant sur les modèles 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26 et 9630TF29 du système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 Ultra (système de mise en place SAPIEN 3 Ultra).

Hôpital/site (caractères d'imprimerie) : _____

Nom (caractères d'imprimerie) : _____

Titre et service : _____

Coordonnées

N° tél./n° fax/adresse électronique : _____

Signature : _____

Date : _____

Veuillez envoyer ce formulaire d'accusé de réception par courrier électronique ou par fax à :

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]