



**Edwards Lifesciences**  
**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**ACTION REQUISE**  
**FCA n° 196**

**Produits** : Système de mise en place EVOQUE Tricuspid  
**Numéro(s) de modèle(s)** : 9850TDS  
**Numéro(s) de lot(s)** : Sans objet  
**Code IUD de base** : 0690103D004EVD000V5

<MM DD, YYYY>

<Physician Name>

<Hospital Name>

<Address>

<City/state/country/zip>

**OBJET** : Système de mise en place pour système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE

Madame, Monsieur <Physician Name>.

Edwards Lifesciences (SRN : US-MF-000007139) avise ses clients d'une correction volontaire impliquant une mise à jour de l'étiquetage du système de remplacement de la valve tricuspide Edwards EVOQUE. Cette correction ne nécessite pas de renvoyer le produit, mais vise plutôt à apporter une correction à l'étiquetage du dispositif afin de garantir l'utilisation correcte et les performances optimales du dispositif.

**Usage prévu :**

Le système de remplacement de la valve tricuspide EVOQUE est destiné à la réduction de la régurgitation tricuspide (RT) chez les patients qui restent symptomatiques sous traitement médical.

**Description du problème/risque pour la santé :**

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, au 13 février 2026, nous avons observé un taux de plaintes de 0,53 %, certains médecins ayant constaté une résistance lors de la rotation de la molette de capsule et/ou une difficulté ou l'impossibilité de rétracter la capsule à l'extrémité distale du système de mise en place. Cela peut entraîner l'impossibilité de positionner et/ou déployer correctement la valve.

Edwards a reçu vingt-huit (28) plaintes. Sur ces vingt-huit (28) plaintes, (1) blessure grave a été associée à une difficulté à rétracter la capsule, ce qui a entraîné un positionnement incorrect de la valve. Toutes les autres plaintes signalées ont entraîné un retard de l'intervention, la majorité des événements ayant entraîné le remplacement du dispositif avant le déploiement réussi de la valve.

Notre enquête a déterminé que la cause profonde du problème était le déplacement d'un ou plusieurs composants de la goupille de guidage à l'intérieur de la poignée. Cela peut se produire lorsque des charges excessives sont appliquées pour rétracter la capsule.

**Mesure corrective :**

Nous mettons en œuvre une mise à jour du mode d'emploi (IFU) et de l'étiquetage associé et nous avons également identifié une modification de la conception du composant concerné afin de réduire davantage la probabilité d'occurrence. Lorsque les autorisations réglementaires auront été obtenues, la modification de la conception sera mise en œuvre, et le mode d'emploi (IFU) et l'étiquetage associé comporteront les informations suivantes (ci-après en gras) :

**AVERTISSEMENT : Si le fonctionnement du système de mise en place est compromis (p. ex. augmentation significative de la résistance lors des rotations des molettes, manque de réactivité des molettes), il convient de ne pas poursuivre le déploiement de la valve, car cela pourrait entraîner l'impossibilité de déployer la valve ou un positionnement incorrect de la valve.**

**Action conseillée à l'utilisateur :**

Si le fonctionnement du système de mise en place est compromis (p. ex. augmentation significative de la résistance lors des rotations des molettes, manque de réactivité des molettes), il convient de ne pas poursuivre le déploiement de la valve, car cela pourrait entraîner l'impossibilité de déployer la valve ou un positionnement incorrect de la valve.

**Produit concerné :**

Cette correction s'applique à votre stock actuel de produits et n'est pas spécifique à un lot. Cependant, l'utilisation des produits concernés reste acceptable et sûre en respectant les instructions fournies dans le présent courrier. Les patients chez qui la valve tricuspide transcathéter EVOQUE a été implantée avec succès ne sont pas concernés par cette correction. Votre représentant Edwards peut répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir concernant cette correction.

**Instructions pour le client :**

- Il n'est pas nécessaire de renvoyer un quelconque produit et aucun suivi ni aucune notification des patients n'est nécessaire.
- Veuillez prendre connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain.
- Renvoyez le **Formulaire d'accusé de réception par le client** dûment rempli à votre représentant Edwards TMTT ou par e-mail à [FCA\\_France@edwards.com](mailto:FCA_France@edwards.com)
  - Vous pouvez également utiliser la signature électronique, le cas échéant, pour faciliter l'obtention de l'accusé de réception auprès des médecins.

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et compris. Le présent Avis de sécurité sur le terrain a été communiqué aux autorités réglementaires concernées. Vous pouvez continuer à utiliser ce produit, toutefois, tout effet indésirable sur la santé lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à Edwards Lifesciences en suivant la procédure standard de signalement des plaintes.

Nous apprécions l'attention que vous porterez à cette question. Pour toute demande de renseignements supplémentaires, veuillez contacter votre représentant Edwards TMTT.

Cordialement,

Brian Hudson  
Vice-président principal, Qualité  
Edwards Lifesciences, Traitements par valve mitrale et tricuspide transcathéter

**Edwards Lifesciences**  
**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**ACTION REQUISE**  
**FCA n° 196**

**Produit** : Système de mise en place EVOQUE Tricuspid  
**Numéro(s) de modèle(s)** : 9850TDS  
**Numéro(s) de lot(s)** : Sans objet  
**Code IUD de base** : 0690103D004EVD000V5

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR LE CLIENT**

<Physician Name>  
<Hospital Name>  
<Address>  
<City/state/country/zip>

Le présent courrier est renvoyé pour confirmer que nous avons compris les informations qui nous ont été fournies en date du <DD MMM YYYY> concernant les modifications du mode d'emploi répertoriées dans l'Avis de sécurité sur le terrain.

**Hôpital/site :** \_\_\_\_\_  
Nom de l'hôpital, ville, pays

**Médecin :** \_\_\_\_\_  
Nom en majuscules

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

Renvoyez le **Formulaire d'accusé de réception par le client** dûment rempli à votre représentant Edwards TMTT ou par e-mail à l'adresse [FCA\\_France@edwards.com](mailto:FCA_France@edwards.com). Vous pouvez également utiliser la signature électronique, le cas échéant, pour faciliter l'obtention de l'accusé de réception auprès des médecins.