



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

**Sistema di rilascio Edwards Lifesciences Commander
Modelli 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 e 9610TF29
Riferimento: FCA-123**

Lacerazioni del palloncino - AZIONE RICHIESTA

[DATA DELLA LETTERA]

A: <<Nome cliente>>
<<Indirizzo cliente>>
<<Città, Provincia, Codice postale cliente>>
<<Paese cliente>>

Alla cortese attenzione di: Responsabile della Vigilanza e della gestione dei rischi e utilizzatori del sistema di rilascio Edwards Commander

Dettagli sul dispositivo interessato:

Sistema di rilascio Edwards Commander, modelli 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 e 9610TF29

Gentile Cliente,

Edwards Lifesciences desidera informarLa in merito alla procedura che devono seguire gli utilizzatori del sistema di rilascio Edwards Lifesciences Commander, modelli 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 e 9610TF29.

Descrizione del problema:

Edwards ha ricevuto segnalazioni relative a lacerazioni del palloncino che si verificano durante la fase di allineamento della valvola con il sistema di rilascio Commander. La percentuale di reclami osservata per questo problema è pari a circa lo 0,14% in base alla nostra esperienza globale con il dispositivo. L'incidenza di eventi gravi per questo problema è circa lo 0,02%, tipicamente risultante dalla mancata possibilità di gonfiare completamente il palloncino e/o dalla difficoltà a rimuovere il sistema di rilascio. Gli eventi causati da questo problema possono essere il malposizionamento della valvola con o senza embolizzazione, il posizionamento non corretto, lesioni vascolari, sanguinamento importante e/o necessità di intervento chirurgico al fine di prevenire una lesione permanente o il decesso.



Edwards

Un'indagine approfondita su queste segnalazioni ha concluso che le lacerazioni del palloncino si verificano solitamente in presenza di una tensione eccessiva nel sistema di rilascio durante l'allineamento della valvola. La tensione si può manifestare se l'allineamento della valvola avviene in una sezione non diritta del vaso sanguigno o se il palloncino non viene preparato correttamente durante la fase di "debollaggio" del dispositivo.

Per evitare una tensione eccessiva, l'allineamento della valvola deve avvenire in una sezione diritta del vaso sanguigno. Nei casi transfemorali, un'angio TAC di torace-addome-pelvi può essere necessaria per valutare correttamente l'aorta ascendente e discendente. Questa valutazione garantisce di valutare la presenza di una sezione diritta per l'allineamento della valvola.

Edwards consiglia di seguire le linee guida e le istruzioni fornite nel materiale formativo del sistema di rilascio Edwards SAPIEN 3 Commander per la preparazione e l'utilizzo del dispositivo, evidenziate di seguito. Le istruzioni operative sono state aggiornate per includere questi passaggi.

- Verificare che non sia rimasto del fluido residuo nel palloncino durante la preparazione ed evitare di riempire eccessivamente il palloncino durante le manovre di "debollaggio" al fine di prevenire potenziali difficoltà nell'allineamento della valvola.
- Eseguire l'allineamento della valvola in una sezione diritta dell'aorta. L'utilizzo di diverse proiezioni fluoroscopiche può aiutare a valutare la curvatura dell'anatomia.
- Se si riscontra un'eccessiva difficoltà durante l'allineamento della valvola, ciò può indicare che si sta tentando l'allineamento in una sezione non diritta del vaso sanguigno, dove l'allineamento non può essere ottenuto in sicurezza. In questi casi, sarà necessario riposizionare il sistema di rilascio in un'altra sezione diritta dell'aorta e rilasciare la compressione (o la tensione) nel sistema di rilascio (vedere Figura 1).

Se le manovre non vanno a buon fine e si continua a riscontrare una grave difficoltà, interrompere i tentativi di allineamento della valvola per evitare di danneggiare il dispositivo e rimuovere il sistema come un'unica unità, mantenendo in posizione il filo guida.

La figura 1 illustra i casi di compressione/tensione del sistema durante la procedura:



Edwards

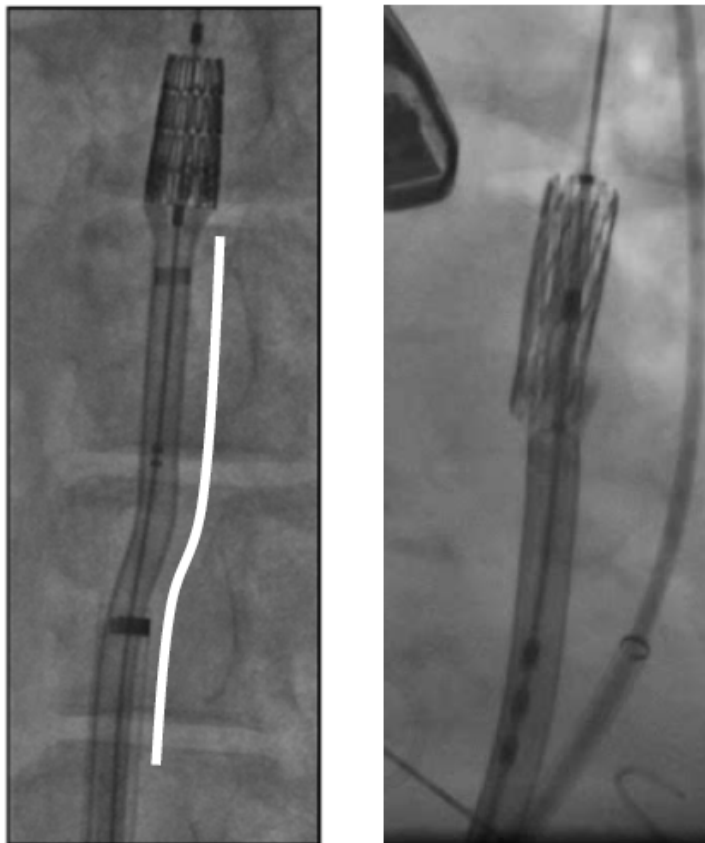


Figura 1: compressione del catetere Flex del sistema di rilascio (a sinistra) e disallineamento della valvola (a destra).

Azione da intraprendere:

In questo momento, l'unica azione necessaria da eseguire è completare il modulo di presa visione incluso in questo avviso relativo alla sicurezza. La preghiamo di rivedere il Modulo di presa visione, firmarlo, datarlo e restituirlo al Rappresentante Edwards della sua zona o inviarlo via FAX/e-mail come indicato sul modulo allegato.

Per eventuali domande o dubbi in merito a questa notifica urgente sul prodotto, non esiti a contattare il suo Rappresentante Edwards.

Cordiali saluti,

Walt Wiegand
Vicepresidente Qualità, Valvole cardiache transcateretere
Edwards Lifesciences



Edwards

Il presente Avviso urgente relativo alla sicurezza è stato comunicato da Edwards Lifesciences all'autorità competente di riferimento.



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
Sistema di rilascio Edwards Lifesciences Commander
Modelli 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 e 9610TF29
Riferimento: FCA-123

Modulo di presa visione

[DATA DELLA LETTERA]

Il presente modulo di conferma conferma che abbiamo compreso le informazioni contenute nell'Avviso urgente relativo alla sicurezza datato [DATA DELLA LETTERA] relativo ai sistemi di rilascio Commander, modelli 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 e 9610TF29. Abbiamo condiviso queste informazioni con tutto lo staff clinico interessato presso il nostro istituto. Inoltre, abbiamo reso disponibili tali informazioni al personale che potrebbe usare tali dispositivi, come parte del processo di comunicazione e formazione.

Confermo di aver ricevuto l'Avviso urgente relativo alla sicurezza e che ho letto e compreso il suo contenuto.

Nome ospedale: _____

Indirizzo ospedale: _____

Nome in stampatello della persona che invia la risposta: _____

Qualifica: _____ Reparto: _____

Telefono: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Firma: _____ Data: _____

Inviare il presente modulo di conferma via e-mail o fax all'attenzione di:

Assistenza clienti

Edwards Lifesciences S.A.
Route de L'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland
E-mail: Internal_CS_Switzerland@edwards.com
Phone: +43 1 242 20-109
Fax : +43 1 242 20-150