



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

Riferimento: FCA-140

Sistema con valvola cardiaca transcaterere Edwards CENTERA

Numeri modello: 9551S23, 9551S26, 9551S29

Numeri di lotto: tutti i lotti dei modelli indicati

NECESSITÀ DI INTERVENTO

<GG/MM/AAAA>

<**N. cliente**>

<Nome contatto o reparto>

<Nome azienda>

<Alla cortese attenzione di: RESPONSABILE GESTIONE RISCHI>

<Indirizzo>

<Città/Stato/CAP>

ALLA CORTESE ATTENZIONE DI: Responsabile gestione rischi e utenti del sistema con valvola cardiaca transcaterere Edwards CENTERA

Dettagli sul dispositivo interessato:

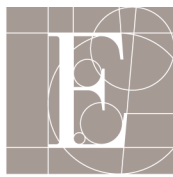
Sistema con valvola cardiaca transcaterere Edwards CENTERA

Modelli: 9551S23, 9551S26, 9551S29

Gentile Cliente,

Edwards ha ricevuto segnalazioni di difficoltà nel monitoraggio e nella manipolazione del sistema CENTERA intorno all'arco aortico che hanno provocato danni vascolari, tra cui la dissezione aortica e la morte, nei primi casi. Una ricerca accurata di tali segnalazioni ha stabilito che è più probabile che si verifichi una difficoltà nel monitoraggio quando il dispositivo viene utilizzato in specifiche anatomie aortiche tortuose. A oggi, l'incidenza rilevata di gravi eventi relativi a questo problema è all'incirca dell'1,50% sulla base dell'esperienza globale limitata con questo dispositivo.

Tra queste specifiche anatomie vanno segnalate quelle con curvatura multiplanare dell'aorta, nella quale verranno considerate opzioni terapeutiche alternative, e quelle con tronchi innominati estremamente dilatati o con angolazione acuta dell'arco aortico, nelle quali si raccomanda di utilizzare un filo guida più rigido per evitare difficoltà nel monitoraggio.



Edwards

Potrebbe essere necessaria una domanda di sperimentazione clinica (CTA, Clinical Trial Application) di torace-addome-bacino per valutare correttamente l'aorta ascendente, trasversa e discendente. Tale valutazione garantisce che l'aorta sia adatta per contenere la sezione rigida distale del sistema di rilascio e che l'aorta sia libera da tortuosità o malattie che possano impedire l'utilizzo sicuro del sistema CENTERA.

Edwards suggerisce di seguire le linee guida e le istruzioni in dotazione nei materiali di formazione del sistema con valvola cardiaca transcaterere Edwards CENTERA per l'utilizzo del dispositivo evidenziate qui sotto e che le seguenti istruzioni siano aggiunte alle Istruzioni per l'uso (IFU):

- Si consiglia un filo guida più rigido nelle anatomie con tronchi innominati estremamente dilatati o con angolazione acuta dell'arco aortico per evitare difficoltà nel monitoraggio che potrebbero comportare danni vascolari, tra cui la dissezione aortica.
- Per le anatomie con tortuosità aortica estrema, compresa la curvatura multiplanare, si consideri l'uso di opzioni terapeutiche alternative prive di una sezione distale rigida del catetere (ad esempio, sostituzione della valvola transcaterere espandibile a palloncino) al fine di evitare difficoltà nel monitoraggio che potrebbero portare a danni vascolari, tra cui la dissezione aortica.

In caso di notevole difficoltà o resistenza durante il monitoraggio intorno all'arco o attraversando l'anulus nativo, interrompere l'utilizzo del dispositivo e rimuovere il sistema come un'unità singola, mantenendo la posizione del filo guida. Analogamente, rimuovere il sistema se risulta piegato o danneggiato durante l'uso.

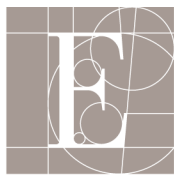
Si prega di controllare il modulo di conferma, firmarlo, datarlo e restituirlo al proprio rappresentante Edwards o inviarlo via fax/e-mail, come indicato nel modulo allegato. Non sono necessarie ulteriori azioni in merito a questo Avviso relativo alla sicurezza.

Il presente avviso dovrà essere fornito a tutti gli utenti del sistema CENTERA all'interno dell'organizzazione. In caso di domande o preoccupazioni riguardanti il presente avviso urgente relativo alla sicurezza, contattare immediatamente il rappresentante di Edwards.

Cordiali saluti,

Walt Wiegand
Vicepresidente per la qualità delle valvole cardiache transcaterere
Edwards Lifesciences

Il presente avviso urgente relativo alla sicurezza è stato comunicato da Edwards Lifesciences alla pertinente autorità competente.



Edwards

Modulo di conferma

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

Riferimento: FCA – 140

Sistema con valvola cardiaca transcaterere Edwards CENTERA

Numeri modello: 9551S23, 9551S26, 9551S29

Numeri di lotto: tutti i lotti dei modelli indicati

Confermo di aver letto e compreso le informazioni fornite nell'avviso urgente relativo alla sicurezza datato [DATA DELLA LETTERA] relativo ai modelli 9551S23, 9551S26, 9551S29 del sistema con valvola cardiaca transcaterere Edwards CENTERA.

Ospedale / Sede (in stampatello):

Nome (in stampatello):

Titolo e reparto:

Informazioni di contatto

N. tel/fax/e-mail:

Firma: _____

Data: _____

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

Servizio clienti

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]