



Edwards

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

REF: FCA-141

Sistema con valvola cardiaca transcaterere Edwards SAPIEN 3 Ultra (sistema di rilascio SAPIEN 3 Ultra)

Modelli: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

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 di valvole cardiache transcaterere Edwards SAPIEN 3 Ultra

Informazioni dettagliate sul dispositivo interessato:

Sistema con valvola cardiaca transcaterere Edwards SAPIEN 3 Ultra (sistema di rilascio SAPIEN 3 Ultra)

Modelli: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

Gentile Cliente,

vista la recente disponibilità commerciale del sistema SAPIEN 3 Ultra, Edwards ha ricevuto segnalazioni di palloncini scoppiati che hanno causato difficoltà considerevoli nel recupero del sistema di rilascio SAPIEN 3 Ultra nella guaina e nella rimozione del sistema dal paziente.

Il tasso complessivo di lamentele osservate in seguito allo scoppio del palloncino è approssimativamente dell'1,0%, in base all'esperienza limitata con il dispositivo; in circa lo 0,5% di questi casi vi sono state implicazioni cliniche per il paziente, quali difficoltà a rimuovere il sistema di rilascio, lesioni vascolari, sanguinamento e/o necessità di intervento chirurgico. In tali casi, l'impiego delle valvole ha avuto successo. A seguito di indagini su tali eventi, Edwards non ha identificato alcuna prova di dispositivi non conformi alle specifiche.



Edwards

L'indagine Edwards ha determinato due fattori che influenzano la frequenza di scoppio del palloncino: volume di gonfiaggio eccessivo e condizioni di gonfiaggio rapido. Le linee guida e le istruzioni fornite nelle Istruzioni per l'uso del sistema di valvole cardiache transcaterere Edwards SAPIEN 3 Ultra e nel materiale di formazione per l'uso del dispositivo sono evidenziate di seguito:

- Durante l'impiego della valvola, gonfiare lentamente e ininterrottamente il palloncino nel corso di tutta la procedura. Mantenere per 3 secondi a pieno gonfiaggio.
- Il sistema di rilascio richiede un volume prescritto per l'impiego delle valvole cardiache transcaterere (THV) e il corretto funzionamento (11 mL, 17 mL, 23 mL, 33 mL).

Il seguente avviso sarà inoltre inserito nelle Istruzioni per l'uso del sistema di valvole cardiache transcaterere Edwards SAPIEN 3 Ultra:

- L'insuccesso nell'effettuare un gonfiaggio lento e controllato e nell'utilizzo dei volumi di gonfiaggio nominali prescritti può causare la rottura del palloncino, difficoltà di recupero del sistema di rilascio e può comportare la successiva necessità di un intervento chirurgico.

Ulteriori indagini hanno inoltre identificato un nuovo metodo per recuperare attraverso la guaina un palloncino SAPIEN 3 Ultra scoppiato. Occorre tenere in considerazione il fatto che tale tecnica potrebbe non risolvere tutti gli scenari di recupero.

Edwards sta aggiornando il materiale di formazione del sistema di valvole cardiache transcaterere Edwards SAPIEN 3 Ultra, in modo da fornire le seguenti raccomandazioni per incrementare la probabilità di successo procedurale nel caso di palloncini scoppiati.

Se si sospetta che un palloncino sia scoppiato, non tentare di tirare indietro il sistema di rilascio nella guaina fino a quando non si sia pronti a eseguire la seguente tecnica:

1. Chiudere il rubinetto di arresto al sistema di rilascio e rimuovere il dispositivo di gonfiaggio dal rubinetto di arresto.
2. Ruotare ininterrottamente l'impugnatura in senso orario (rotazione completa a 360°), tirando delicatamente all'indietro il sistema di rilascio nella punta della guaina. Verificare sotto fluoroscopia che la punta del sistema di rilascio sia entrata nella punta della guaina.
 - i. NON FORZARE se si incontra resistenza vicino o in corrispondenza della punta della guaina. Forzare il recupero quando si incontra resistenza potrebbe causare un'ulteriore lacerazione del materiale del palloncino o lo spostamento della punta. Considerare l'utilizzo di altre tecniche di intervento per il recupero (ad es. una tecnica "a cappio").



Edwards

3. Se si riesce a tirare l'intero palloncino nella punta della guaina, rimuovere completamente il sistema di rilascio e la guaina come una singola unità dall'arteriotomia, mantenendo la posizione del filo guida. **NON** tentare di tirare il sistema di rilascio attraverso la lunghezza residua della guaina.
4. Se si incontra ancora resistenza, occorre optare per la rimozione chirurgica del dispositivo. Sulla base di una valutazione medica delle dimensioni, della tortuosità e dell'entità della calcificazione dei vasi periferici, valutare i rischi e i compromessi di un'estrazione cauta del sistema in un'anatomia più periferica, per consentire una procedura più localizzata. Considerare l'uso di un palloncino per occlusione per mitigare i rischi di sanguinamento.

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.

Tale avviso deve essere fornito a tutti gli utenti del sistema SAPIEN 3 Ultra all'interno della propria organizzazione. In caso di domande o preoccupazioni riguardanti il presente avviso urgente relativo alla sicurezza, contattare immediatamente il rappresentante di Edwards.

Distinti saluti,

Walter Wiegand

Vicepresidente per la qualità delle valvole cardiache transcatertere
Edwards Lifesciences

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



Edwards

Modulo di conferma

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

REF: FCA - 141

**Sistema di valvole cardiache transcaterere Edwards SAPIEN 3 Ultra
(sistema di rilascio SAPIEN 3 Ultra)**

Modelli: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni fornite nell'avviso urgente relativo alla sicurezza datato il [DATA DELLA LETTERA] riguardo al sistema con valvola cardiaca transcaterere Edwards SAPIEN 3 Ultra (sistema di rilascio SAPIEN 3 Ultra), Modelli 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26 e 9630TF29

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:

Assistenza 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]