



Edwards

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA RELATIVO AL PRODOTTO – NECESSITÀ DI INTERVENTO

Edwards Lifesciences LLC

**Sistema di rilascio Edwards Commander, Modelli 9610TF23, 9610TF26 e 9610TF29
Codice: FCA-53**

10 febbraio 2015

ATTENZIONE: Responsabile della gestione del rischio e utenti del sistema di rilascio Edwards Commander

Dettagli sul dispositivo interessato:

Sistema di posizionamento Edwards Commander, Modelli 9610TF23, 9610TF26 e 9610TF29

Descrizione del problema

Edwards ha appurato che il meccanismo di bloccaggio del pallone nell'impugnatura del sistema Edwards Commander può non innestarsi completamente nel catetere a palloncino durante la fase di regolazione finale di precisione della procedura di allineamento della valvola.

Questo fatto può generare l'impossibilità di posizionare la valvola fra i markers radiopachi di allineamento della bioprotesi. Espandere la valvola quando non si trova fra i markers radiopachi di allineamento della bioprotesi può dare origine a un'espansione non ottimale della stessa. Le manovre - di seguito descritte - di risoluzione dei problemi hanno generato una espansione corretta nella maggior parte dei casi. Qualora tali manovre non diano il risultato desiderato, si suggerisce di recuperare il sistema di rilascio e la valvola nell'eSheath rimuovendoli insieme dal paziente e utilizzando poi un nuovo sistema. Una ritrazione non corretta del sistema di rilascio attraverso la punta dell'eSheath può causare lesioni vascolari e/o spostamento della valvola rispetto al sistema di rilascio. Nell'eventualità in cui il dispositivo non possa essere recuperato correttamente nell'eSheath, è possibile espandere e rilasciare la valvola in una posizione cui non era destinata.

Indicazioni sulle manovre consigliate all'utilizzatore

Durante la prima fase dell'allineamento della valvola, sbloccare completamente il blocco del pallone e tirare indietro il catetere a palloncino in linea retta verso il connettore a Y finché non sia visibile una parte del marker giallo di avvertimento. Durante questa manovra è possibile avvertire una qualche resistenza. Non tirare oltre il marker giallo di avvertimento. Se il marker giallo di avvertimento è completamente visibile, reinserire leggermente il catetere a palloncino in modo tale che solo parte del marker giallo di avvertimento resti visibile. Bloccare completamente il blocco del palloncino. Durante l'intera procedura, non piegare né torcere l'estremità prossimale del catetere a palloncino.



Procedere alla regolazione finale di precisione per centrare la valvola fra i markers radiopachi di allineamento della valvola. Se il meccanismo di blocco non si aggancia completamente ed è necessaria un'ulteriore regolazione di precisione, sbloccare completamente il blocco del palloncino e ruotare la ghiera di regolazione fine in senso orario finché parte del marker di avvertimento non sarà visibile, quindi bloccare di nuovo e procedere alla regolazione finale di precisione.



Edwards

Se non si riesce a posizionare la valvola fra i markers radiopachi di allineamento della stessa con la regolazione finale di precisione, sbloccare completamente il meccanismo di blocco del palloncino e ruotare la ghiera di regolazione fine in senso anti-orario finché l'indicatore di regolazione fine non è completamente esteso. Quindi tirare manualmente indietro il catetere a palloncino in linea retta verso il connettore a Y, finché la valvola non si trova fra i markers radiopachi di allineamento della valvola, quindi bloccare completamente il meccanismo di blocco del pallone. Durante l'intera procedura, non piegare né torcere l'estremità prossimale del catetere a palloncino.



Se non si riesce a completare l'allineamento della valvola, recuperare il sistema di rilascio e la valvola compressa nell'eSheath. Rimuovere l'intero dispositivo insieme con l'eSheath. Quando si ritrae il sistema di posizionamento con la valvola crimpata, il sistema di rilascio deve essere coassiale alla punta dell'eSheath per evitare lesioni vascolari e lo spostamento della valvola dal sistema di rilascio.

Questo avviso urgente di sicurezza relativo al prodotto deve essere reso noto a tutto il personale responsabile della preparazione o dell'uso del sistema di rilascio Commander durante le procedure transcatetere TAVI Edwards all'interno della propria organizzazione (o dell'eventuale organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi in questione). Preghiamo confermare di aver esaminato e compreso il presente avviso urgente di sicurezza sul prodotto apponendo firma e data su questo modulo. Conservare una copia per proprio riferimento e inoltrare la conferma all'indirizzo e-mail indicato a pagina 3 entro 3 giorni dalla ricezione del presente avviso (10 febbraio 2015).

Per eventuali domande o dubbi in merito al presente avviso urgente di sicurezza relativo al prodotto, non esitare a prendere contatto col personale specialistico Edwards.

Cordiali saluti,

Rosa Llácer
Manager Regulatory Affairs

Questo Avviso urgente di sicurezza relativo al prodotto è stato comunicato da Edwards Lifesciences a tutti gli enti normativi competenti.



Edwards

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA PRODOTTO – NECESSITÀ DI INTERVENTO

Edwards Lifesciences LLC

Sistema di posizionamento Edwards Commander, Modelli 9610TF23, 9610TF26 e 9610TF29

Codice: FCA-53

Modulo di conferma

Ho informato tutte le persone di questo centro responsabili della preparazione e/o utilizzo dei sistemi di rilascio riguardo alle informazioni contenute nel sopra riportato Avviso urgente di sicurezza sul prodotto, relativo al sistema di rilascio Edwards Commander, Modelli 9610TF23, 9610TF26 e 9610TF29 datato 10 febbraio 2015:

Firma – Personale responsabile del ~~sito~~ centro

Nome/Qualifica

Contatti/Tel./e-Mail

Nome del sito

ALLE SEDI DESTINATARIE DEL PRODOTTO
SI PREGA RESTITUIRE IL MODULO DI CONFERMA FIRMATO PER E-MAIL A
customer_service_it@edwards.com
or fax number: 02 56806571