

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband
Riferimento: FCA-XX

<GG MM, AAAA>

<Nome e cognome del Medico>

<Nome della struttura ospedaliera>

<Indirizzo>

<Città/Località/Paese/CAP>

RE: Sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband

Egregio <Nome e cognome del Medico>,

Informazioni dettagliate sui dispositivi interessati

Il seguente avviso viene fornito volontariamente per informarla di un importante aggiornamento alle Istruzioni per l'uso del Sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband. Tale aggiornamento riguarda i seguenti codici prodotto: VSU04001 (sistema di introduzione), VSU04002 (Anchor Drive), VSU04003, VSU04004, VSU04005, VSU04006, VSU04007 o VSU04008 (impianto, a seconda delle dimensioni).

Descrizione del problema

La revisione di casi recenti ha consentito di individuare un potenziale fattore procedurale che può verificarsi durante l'utilizzo del Sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband. In un limitato numero di casi è stata osservata la rottura del filo di contrazione durante la regolazione dell'impianto Cardioband. Tale rottura è causata dall'accidentale rotazione dell'impianto durante il posizionamento delle ancore. Se il filo di contrazione si danneggia o si rompe durante la procedura di impianto del dispositivo, potrebbe non essere possibile effettuare la riduzione anulare.

Consigli sulle azioni da intraprendere

La rotazione dell'impianto si verifica con maggiore probabilità durante il posizionamento della seconda ancora. Durante la procedura di impianto è possibile identificare la rotazione attraverso l'osservazione fluoroscopica e/o ecocardiografica in 3D. La rotazione dell'impianto è individuabile nel caso in cui il meccanismo di regolazione ruoti dalla posizione laterale a quella mediale nel corso della procedura stessa.

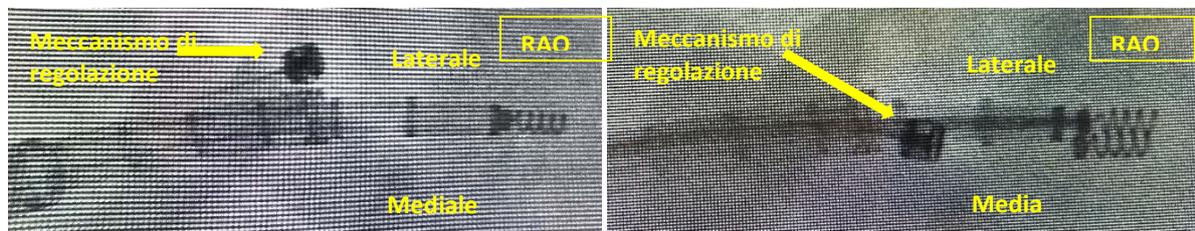


Figura 1 – Meccanismo di regolazione in posizione corretta **Figura 2 – Meccanismo di regolazione in posizione scorretta**

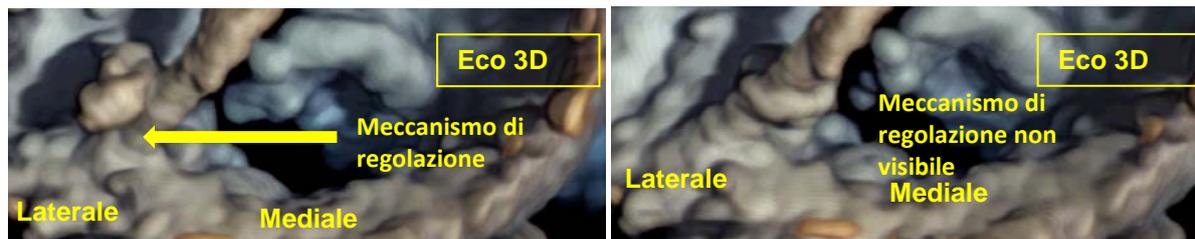


Figura 3 – Meccanismo di regolazione in posizione corretta Figura 4 – Meccanismo di regolazione in posizione scorretta

Le misure preventive necessarie a evitare la rotazione dell'impianto comprendono quanto segue:

- garantire una distanza sufficiente tra le varie ancore;
- garantire che l'angolo del catetere dell'impianto sia mantenuto a massimo 90 gradi rispetto a al Cardioband impiantato;
- garantire il contatto tra il catetere e il tessuto dell'impianto.

Queste misure sono correntemente descritte nel training relativo alla procedura. Se viene osservata una rotazione dell'impianto, è necessario interrompere immediatamente il posizionamento delle ancore e ripetere le misure preventive elencate di sopra.

Le Istruzioni per l'uso sono in corso di revisione allo scopo di includere un chiarimento sui vari passaggi procedurali e un avviso relativo all'osservazione della rotazione dell'impianto mediante fluoroscopia e/o ecocardiografia in 3D. Tutti gli operatori del Sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband riceveranno per la prima o la seconda volta un opportuno training su questo potenziale problema e sulle pertinenti misure preventive. Nell'Allegato A sono presenti importanti aggiornamenti alle relative sezioni delle Istruzioni per l'uso.

Prodotto in questione

Il Suo attuale inventario prodotti è da considerarsi accettabile per un uso sicuro. Non vi è necessità di restituire nessun prodotto. I pazienti a cui il Sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband è stato impiantato con successo non sono coinvolti in questa operazione. Il suo Specialista Clinico fornirà ulteriore training sugli aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso in modo da consentire a lei e al suo team di lavoro di acquisire familiarità con il contenuto aggiornato prima che questo sia allegato al materiale della procedura. Una volta approvate e tradotte, le nuove Istruzioni per l'uso saranno fornite insieme alle successive spedizioni del prodotto.

Istruzioni per i clienti

- Rivedere il presente avviso di sicurezza per comprenderne il rischio potenziale.
- Gli operatori primari e secondari del Sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband, e l'ecocardiografista sono tenuti a prendere parte ai training e alle dimostrazioni richieste insieme allo Specialista Clinico prima di affrontare un successivo caso di utilizzo del sistema Cardioband.
- Completare il modulo di accettazione e conferma allegato a questa lettera e restituirlo allo Specialista Clinico alla data del training.

La sua assistenza è apprezzata e necessaria a garantire che il presente avviso venga letto e compreso. Il presente avviso di sicurezza è stato notificato alle competenti autorità di vigilanza e regolatorie.

La ringraziamo della sua attenzione e ci scusiamo per l'inconveniente causato. Per ulteriori domande che non abbiano trovato risposta nella presente comunicazione, la invitiamo a contattare il suo Specialista Clinico.



A subsidiary of Edwards Lifesciences

Cordialmente,

Mark Gayle
VP Quality

ALLEGATO A – Aggiornamenti relativi alle Istruzioni per l'uso

Le modifiche rispetto alle attuali Istruzioni per l'uso sono sottolineate nel documento.

12.6 Spostamento del sistema lungo l'annulus posteriore...

12.6.1 Posizionamento della prima ancora

12.6.2 Posizionamento delle ancore successive



Avvertenza: il filo guida SAT deve essere allentato di poco e non deve essere in tensione.



Avvertenza: è necessario posizionare 3 ancore prima del primo marker RO. In caso contrario può risultare impossibile contrarre completamente l'impianto e/o la sua durata a lungo termine può risultare compromessa.

Avvertenza: le proiezioni dell'imaging, specificate durante il posizionamento dell'ancora sono fondamentali per il successo della procedura (vedi punto 8 sottostante). L'impossibilità di seguire i requisiti dell'imaging può danneggiare il cuore e/o rendere impossibile il posizionamento e la contrazione dell'impianto.

1. Rilasciare il tessuto dell'impianto, ruotando la manopola di rilascio dell'impianto (**Figura 12**) in senso orario (CW). Durante il rilascio del tessuto per posizionare la seconda ancora, assicurarsi che il marker IC sia posizionato entro il 50-75% distale del primo segmento. Nel corso dello spostamento dalla seconda alla terza ancora, allineare il marker IC con il primo marker RO dell'impianto (dovrebbero essere sufficienti 2 clic). Durante il posizionamento delle ancore rimanenti, allineare il marker IC con il successivo marker RO (dovrebbero essere sufficienti 4 clic).



Avvertenza: per assicurare il corretto posizionamento della terza ancora e delle successive, è necessario che il marker IC non incroci il marker RO sull'impianto, sotto controllo fluoroscopico.

Avvertenza: una scala sull'impugnatura dell'IC indica una stima del tessuto residuo (scala di indicazione del rilascio dell'impianto, **Figura 12**). La numerazione della scala costituisce una stima del numero di marker RO residui e pertanto equivale alle ancore residue da posizionare.



Avvertenza: il rilascio del tessuto dell'impianto deve essere sempre effettuato sotto controllo fluoroscopico. In caso contrario, può verificarsi un errato posizionamento dell'impianto, il danneggiamento delle strutture del cuore o l'impossibilità di terminare la procedura.

2. Guidare il sistema lungo l'anulus verso la posizione di ancoraggio successiva, utilizzando la fluoroscopia mediante vista LAO e l'ecografia 3D.
3. Inserire l'anchor drive attraverso l'IDS.

4. Montare il limitatore di coppia sull'anchor drive.
5. Verificare il contatto con il tessuto e l'angolo fra l'IC e il piano dell'anulus, usando ecografia 2D e 3D.



Avvertenza: verificare mediante imaging che l'angolo fra il catetere e l'impianto non sia superiore a 90°.

6. Ruotare il limitatore di coppia in senso orario (CW) sotto controllo con imaging, fino a che l'ancora non è oltre al marker radio-opaco(RO) dell'IC e l'avanzamento è bloccato. Imaging necessario: fluoroscopia in vista RAO e controllo ecocardiografico in 2D (o 3D per la seconda ancora).



Avvertenza: durante il posizionamento delle ancore, assicurarsi che il meccanismo di regolazione non si sposti dalla posizione laterale a quella mediale, poiché questo è indicativo di una rotazione dell'impianto. Se viene osservata una rotazione dell'impianto, è necessario interrompere immediatamente il posizionamento delle ancore. Svitare l'ancora, riposizionare e ritentare. In caso contrario, è possibile che il filo di contrazione venga danneggiato e non sia possibile restringere l'impianto.

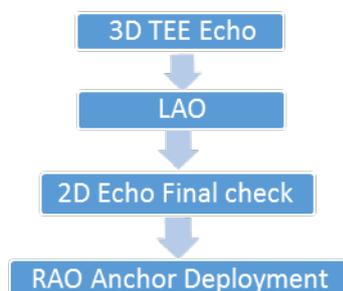
Avvertenza: al momento di posizionare la seconda ancora, verificare mediante fluoroscopia che l'angolo tra la prima ancora e la seconda sia compreso tra 45° e 90°. In caso contrario, l'ancora potrebbe distaccarsi.

7. Verificare che l'ancora sia fissata fermamente, spingendo e tirando.



Avvertenza: è possibile svitare l'ancora per riposizionarla in qualsiasi momento prima di rimuovere l'anchor drive, ruotando il limitatore di coppia in senso antiorario (CCW).

8. È necessario seguire la sequenza di imaging sottostante:



9. Rilasciare l'ancora tirando le leve di sgancio.
10. Rimuovere il limitatore di coppia.
11. Rimuovere l'anchor drive.
12. Per il posizionamento delle ancore successive, ripetere i Passaggi 1 - 11

<GG MM, AAAA>

<Nome della struttura ospedaliera>

<Indirizzo>

<Città/Località/Paese/CAP>

Modulo di accettazione e conferma

Potenziale rottura del filo di contrazione durante l'impianto del Sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband

Questa lettera viene restituita per confermare che abbiamo ben compreso le informazioni in essa contenute, forniteci in data <GG, MM, AAAA> e relative alla revisione delle Istruzioni per l'uso volte a evitare la rottura del filo di contrazione durante l'impianto del Sistema di Ricostruzione Valvola Mitrale Cardioband, riportato nell'avviso di sicurezza. Abbiamo condiviso queste informazioni con lo staff clinico di riferimento presso la nostra struttura ospedaliera. Abbiamo anche reso disponibili queste informazioni al personale che potrebbe utilizzare questi dispositivi nell'ambito della comunicazione e della formazione continua.

Struttura ospedaliera/Località: <Nome, Città, Stato> _____

Operatore principale: <Nome> _____

Secondo operatore: <Nome> _____

Ecografista: <Nome> _____

Firma dell'operatore principale: _____ Data: _____

Firma del secondo operatore: _____ Data: _____

Firma dell'ecografista: _____ Data: _____

Si prega di restituire questa lettera opportunamente firmata al proprio Specialista Clinico subito dopo il training e la dimostrazione.