



Edwards

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
ZNAK: FCA-76

WYMAGANE DZIAŁANIE

Edwards Lifesciences LLC: System wprowadzania Commander firmy Edwards, modele 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

20 maja 2016 r.

DO WIADOMOŚCI: Menedżera ds. zarządzania ryzykiem oraz użytkowników systemu wprowadzania Commander firmy Edwards

Szczegółowe informacje o odnośnym urządzeniu:

System wprowadzania Commander firmy Edwards, modele 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

Szanowni Klienci,

Firma Edwards otrzymała raporty mówiące o wyciekach występujących przy łączniku Y na trzonie do napełniania balonu systemu wprowadzania Commander. Nasze dochodzenie dotyczące tych raportów pozwoliło na sformułowanie następujących wniosków:

- 1) Wycieki są spowodowane pęknięciem trzonu przy łączniku Y, pod rurką odprężenia, przy złączu wtórnego przepływu w trzonie i mogą mieć wpływ na możliwość całkowitego napełnienia balonu i pełnego rozszerzenia zastawki; oraz
- 2) W rzadkich przypadkach niemożność pełnego rozprężenia zastawki w wymaganym miejscu może skutkować koniecznością zastosowania postdylatacji zastawki, rozprężeniem zastawki w miejscu innym niż docelowe, embolizacją zastawki lub powikłaniami związanymi z koniecznością chirurgicznego usunięcia niedostatecznie rozprężonej zastawki,
- 3) Usterka może być spowodowana manipulacją, która może mieć miejsce po produkcji, a tym samym może nie zostać wykryta przez naszą stuprocentową produkcyjną próbę szczelności.

Niestety nie określono żadnych środków ograniczających ryzyko, które pozwalałyby na wiarygodne wykrywanie lub zapobieganie wystąpieniu tego problemu przed użyciem. Firma Edwards zna jednak przypadki, gdy defekt urządzenia (wyciek przy łączniku Y) został zauważony przed użyciem, podczas przygotowywania systemu. Dlatego też należy zachować szczególną ostrożność podczas etapu odpowietrzania w trakcie przygotowywania, ponieważ w niektórych sytuacjach można wówczas zauważyć wyciek. W takim przypadku należy wyrzucić ten system Commander i przygotować nowy.



Edwards

Opracowaliśmy zmiany w procesie produkcji trzonu u naszego dostawcy, które ograniczą występowanie tych usterek, i zaczęliśmy wprowadzać te zmiany do procesu produkcji wyrobów gotowych w firmie Edwards.

Odnotowany wskaźnik reklamacji dotyczący tego problemu wynosi w przybliżeniu **0,1%**, w oparciu o doświadczenia dotyczące użytkowania urządzenia na całym świecie i aktualnie dostępne informacje. Wskaźnik częstości występowania poważnych zdarzeń wynosi w przybliżeniu **0,01%**. Przeprowadziliśmy kompleksową analizę ryzyka/korzyści (przedłożoną władzom lokalnym), w której porównano ryzyko wystąpienia tego problemu w systemach wprowadzania Commander oraz usunięcia systemu SAPIEN 3. Z analizy wynika, że ryzyko dla pacjentów wynikające z wycofania tego urządzenia z dystrybucji jest wyższe niż ryzyko stwarzane przez ten problem.

Biorąc to pod uwagę, a także w celu zapewnienia dalszej dostępności produktu, aby wspierać leczenie pacjentów, u których stosuje się metodę przezcewnikowego wszczepienia zastawki aortalnej, uzupełnimy stan zasobów magazynowych w terenie tak szybko, jak to możliwe. W oparciu o nasze zdolności produkcyjne dla systemów wprowadzania Commander spodziewamy się osiągnąć wystarczający poziom zasobów magazynowych poprawionego systemu Commander, aby umożliwić rozpoczęcie wymiany produktów z dniem 31 sierpnia 2016 roku; przewidywany termin zakończenia wymiany to 30 września 2016 roku.

W tym czasie skontaktuje się z Państwem odpowiedni przedstawiciel firmy Edwards, a firma Edwards wymieni wszystkie pozostałe, starsze wersje systemu wprowadzania Commander znajdujące w Państwa zasobach magazynowych na tę nową, poprawioną wersję.

Do niniejszej notatki bezpieczeństwa załączono formularz potwierdzenia. Proszę zapoznać się z formularzem potwierdzenia, podpisać go i oznaczyć datą, a następnie zwrócić go do obsługującego Państwa przedstawiciela klinicznego firmy Edwards lub przesłać go faksem/pocztą elektroniczną zgodnie z instrukcjami zawartymi w załączonym formularzu. Obecnie nie są wymagane żadne inne czynności.

W razie jakichkolwiek pytań i wątpliwości dotyczących tego pilnego zawiadomienia dotyczącego produktu prosimy bez wahania skontaktować się z obsługującym Państwa przedstawicielem klinicznym firmy Edwards.

Z poważaniem,

Petr Bestak
Manager Regulatory Affairs EMEA
Edwards Lifesciences

Firma Edwards Lifesciences przekazała niniejszą pilną notatkę bezpieczeństwa właściwej, kompetentnej instytucji.



Edwards
Formularz potwierdzenia

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

ZNAK: FCA - 76

WYMAGANE DZIAŁANIE

**System wprowadzania Commander firmy Edwards, modele 9610TF23,
9610TF26, 9610TF29**

Potwierdzam, że znam i rozumiem treść informacji zawartych w pilnej notatce bezpieczeństwa z dnia XX/XX/XX dotyczącej systemów wprowadzania Commander, modele 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

Szpital / lokalizacja (drukowanymi literami): _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Tytuł i oddział: _____

Informacje kontaktowe

Nr tel./nr faksu/adres e-mail: _____

Podpis: _____ Data: _____