



Edwards

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

**System wprowadzający Edwards Lifesciences Commander  
Modele 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29  
Nr referencyjny: FCA-123**

**Przypadki rozdarcia balonu — WYMAGANE DZIAŁANIA NAPRAWCZE**

Do wiadomości: Dział zarządzania ryzykiem oraz użytkownicy systemu wprowadzającego Edwards Commander

**Szczegółowe informacje o urządzeniu, którego dotyczy problem:**

**System wprowadzający Edwards Commander, modele 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29**

Szanowni Państwo,

firma Edwards Lifesciences pragnie poinformować o konieczności podjęcia działań przez użytkowników systemu wprowadzającego Edwards Lifesciences Commander, modele 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29.

**Opis problemu:**

Firma Edwards otrzymała zgłoszenia dotyczące przypadków rozdarcia balonu na etapie wyrównywania zastawki za pomocą systemu wprowadzającego Commander. Na skalę globalną zaobserwowany współczynnik zgłoszeń dotyczących tego problemu kształtuje się na poziomie około 0,14%. Częstotliwość występowania poważnych zdarzeń związanych z tym problemem wynosi około 0,02%. Zazwyczaj wynikają one z braku możliwości całkowitego napełnienia i/lub z trudności przy wyjmowaniu systemu wprowadzającego, na przykład z powodu nieprawidłowego ułożenia zastawki z zatorem lub bez, umieszczenia w miejscu innym niż docelowe, uszkodzenia naczyń krwionośnych, silnego krwawienia i/lub



## Edwards

konieczności przeprowadzenia interwencji chirurgicznej w celu uniknięcia trwałego uszczerbku na zdrowiu pacjenta lub jego zgonu.

Z dokładnej analizy otrzymanych zgłoszeń wynika, że rozdarcia balonu zazwyczaj występują w sytuacjach, w których system wprowadzający ulega znacznemu rozciągnięciu podczas wyrównywania zastawki. Rozciąganie może wystąpić wtedy, gdy wyrównywanie zastawki przeprowadzane jest w części układu naczyniowego, która nie jest prosta, bądź jeśli balon nie zostanie prawidłowo opróżniony podczas przygotowywania urządzenia.

Aby uniknąć nadmiernego rozciągania, wyrównywanie zastawki należy przeprowadzać w prostej części układu naczyniowego. W przypadku dostępu przez tętnicę udową może być konieczne przeprowadzenie angiografii TK obszaru klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy w celu uzyskania prawidłowego obrazu aorty wstępującej i aorty zstępującej. W ten sposób można się upewnić, że dostępny będzie prosty odcinek układu naczyniowego potrzebny do przeprowadzenia wyrównywania zastawki.

W kwestii przygotowywania urządzenia oraz korzystania z niego w sposób opisany powyżej firma Edwards zaleca przestrzeganie wytycznych i instrukcji zawartych w materiałach szkoleniowych dotyczących systemu wprowadzającego Edwards SAPIEN 3 Commander. Instrukcja obsługi jest aktualizowana, aby uwzględniała te czynności.

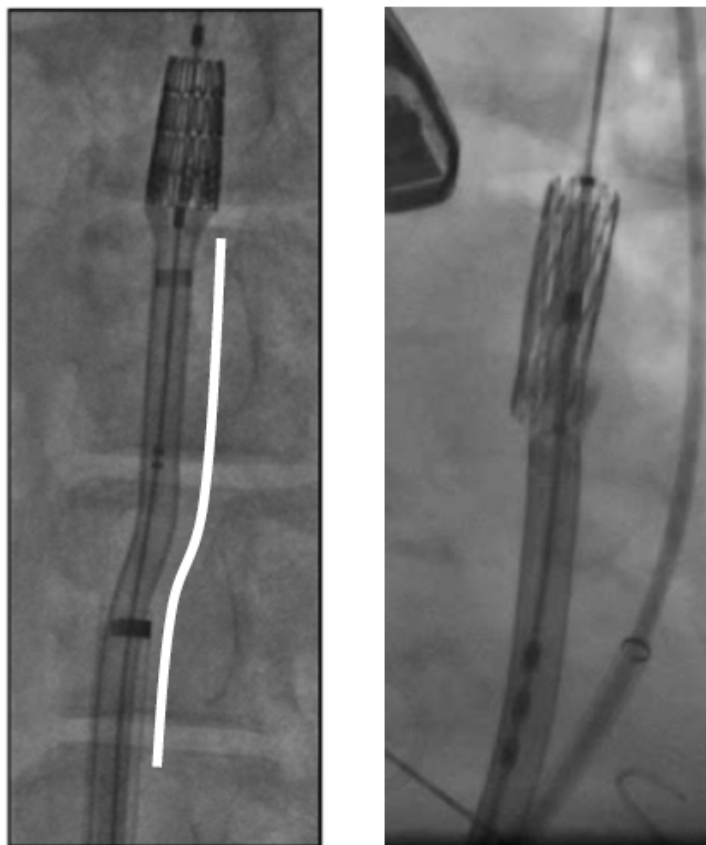
- Podczas przygotowywania należy się upewnić, że w balonie nie ma żadnych pozostałości płynu. Ponadto należy unikać przepelniania balonu podczas usuwania powietrza, ponieważ w przeciwnym razie wyrównywanie zastawki może być utrudnione.
- Wyrównywanie zastawki należy przeprowadzać w prostym odcinku aorty. Korzystanie z obrazów w alternatywnych projekcjach może pomóc w ocenie krzywizny struktur anatomicznych.
- Jeśli podczas wyrównywania zastawki wystąpią zbyt duże trudności, może to oznaczać, że próba wyrównania zastawki jest przeprowadzana w części układu naczyniowego, która nie jest prosta. Przeprowadzanie wyrównywania zastawki w takim odcinku układu naczyniowego może nie być bezpieczne. W takim przypadku należy umieścić system wprowadzający w innym, prostym odcinku aorty i zmniejszyć stopień jego naprężenia (rozciągnięcia) (patrz rysunek 1).

Jeśli wykonanie tych czynności nie przyniesie oczekiwanego rezultatu i w dalszym ciągu będą występować trudności w przeprowadzeniu wyrównania zastawki, należy zaprzestać dalszych prób, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia. Następnie należy wysunąć system w całości, jednocześnie utrzymując prowadnik w tym samym położeniu.

Rysunek 1 przedstawia przykłady naprężenia/rozciągnięcia systemu podczas procedury:



Edwards



Rysunek 1: Naprężenie giętkiego trzonu systemu wprowadzającego (po lewej) oraz zanurzenie zastawki (po prawej).

**Działania do podjęcia:**

Na tę chwilę nie trzeba podejmować żadnych czynności poza wypełnieniem formularza potwierdzenia dołączonego do niniejszej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa. Formularz ten należy przeczytać oraz opatrzyć datą i podpisem, a następnie przekazać przedstawicielowi klinicznemu firmy Edwards lub przesłać faksem bądź pocztą elektroniczną zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w formularzu.

W razie jakichkolwiek pytań czy wątpliwości dotyczących niniejszego pilnego powiadomienia dotyczącego produktu należy skontaktować się z przedstawicielem klinicznym firmy Edwards.

Z poważaniem

Walt Wiegand  
Wiceprezes ds. jakości, dział ds. zastawek serca do implantacji przezcewnikowej  
Edwards Lifesciences



Edwards

Niniejsza pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa została przekazana przez firmę Edwards Lifesciences do właściwych organów.



Edwards

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**  
**System wprowadzający Edwards Lifesciences Commander**  
**Modele 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29**  
**Nr referencyjny: FCA-123**

**Formularz potwierdzenia**

[DATA WYSTOSOWANIA LISTU]

Wypełniając niniejszy formularz potwierdzenia, zaświadczam, że rozumiem informacje zawarte w pilnej notatce dotyczącej bezpieczeństwa z dnia [DATA WYSTOSOWANIA LISTU] dotyczącej systemu wprowadzającego Commander, modele 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29. Przekazaliśmy te informacje odpowiednim członkom personelu medycznego naszej placówki. Udostępniliśmy je również członkom personelu, którzy mogą korzystać z tych urządzeń w ramach kształcenia ustawicznego i szkoleń.

Potwierdzam otrzymanie pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz zapoznanie się z jej treścią i jej zrozumienie.

Nazwa szpitala: \_\_\_\_\_

Adres szpitala: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko osoby odpowiadającej na powiadomienie (drukowanymi literami):  
\_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_ Oddział: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Faks: \_\_\_\_\_ Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Proszę przesłać niniejsze potwierdzenie faksem lub pocztą elektroniczną do wiadomości:

Dział obsługi klienta

Edwards Lifesciences Poland Sp. z o. o.  
Al. Jerozolimskie 94, 00-807 Warszawa, Polska  
Email : [customer\\_service\\_pl@edwards.com](mailto:customer_service_pl@edwards.com)  
Tel. : +48 22 256 38 80  
Fax : 48 22 256 38 88