



Edwards

PILNE OSTRZEŻENIE

Edwards Lifesciences LLC
System wprowadzający Ascendra 2 – zespół introduktora
Numery modeli 9320AS23 i 9320AS26
Ref: AT-GEN-0000039

10 styczeń 2011

UWAGA: Wszyscy użytkownicy systemu Edwards Lifesciences Ascendra

Szczegółowe informacje o odnośnym urządzeniu:

Niniejsze pilne ostrzeżenie dotyczy wszystkich partii systemu wprowadzającego Ascendra 2 (numery modeli 9320AS23 i 9320AS26).

Opis problemu:

Edwards Lifesciences ogłasza pilne ostrzeżenie dotyczące wszystkich zespołów introduktora wchodzących w skład systemów wprowadzających Ascendra 2. Edwards odebrał informacje z których wynika, że podczas procedury transapikalnej, mechanizm odpowietrzający zespołu introduktora jedynie częściowo osiadał w gnieździe, tworząc niepełne uszczelnienie wokół popychacza, czego wynikiem była nieszczelność i wypływ krwi. Edwards nie napotkał tego problemu podczas opracowywania produktu ani testów mających na celu walidację procesu; doświadczenie kliniczne uzyskane podczas badania klinicznego PREVAIL TA również nie wskazywało na jego istnienie. Problem ten występuje rzadko i jest prosty do skorygowania. Badania przeprowadzone przez Edwards wykazały, że hemostazę można utrzymać wykorzystując dotychczasowy zespół introduktora, pod warunkiem postępowania zgodnego z poniższą instrukcją.

Edwards wydaje niniejsze pilne ostrzeżenie aby podnieść świadomość i czujność lekarzy. Ponieważ niniejsze pilne ostrzeżenie nie dotyczy, ani nie ma żadnego związku z implantacją zastawek, powiadamianie pacjentów nie jest konieczne.

Zalecenia odnośnie czynności, które mają być podjęte przez użytkownika:

Aby zapobiec dalszym przypadkom nieszczelności mechanizmu odpowietrzającego zespół introduktora, Edwards wymaga, aby wszyscy użytkownicy systemu Ascendra 2 zapoznali się z niniejszymi informacjami dotyczącymi przygotowania urządzenia i podjęli środki opisane i zilustrowane poniżej:

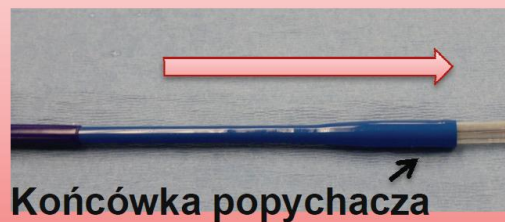
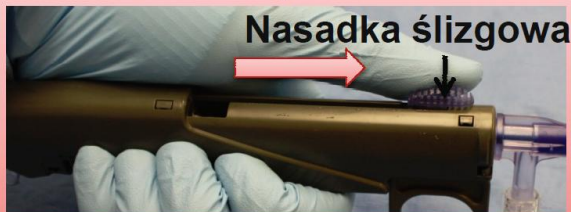


Edwards

1. Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego Ascendra 2 w proksymalny koniec introduktora, upewnij się, że system wprowadzający znajduje się współosiowo w introduktorze. Systemu wprowadzającego nie wolno wprowadzać w introduktor pod kątem.

7. Wsuń system wprowadzający w introduktor

- Przesuń nasadkę ślizgową dystalnie i zablokuj ją tak, aby koniec popychacza uniemożliwił zagananie balonu.



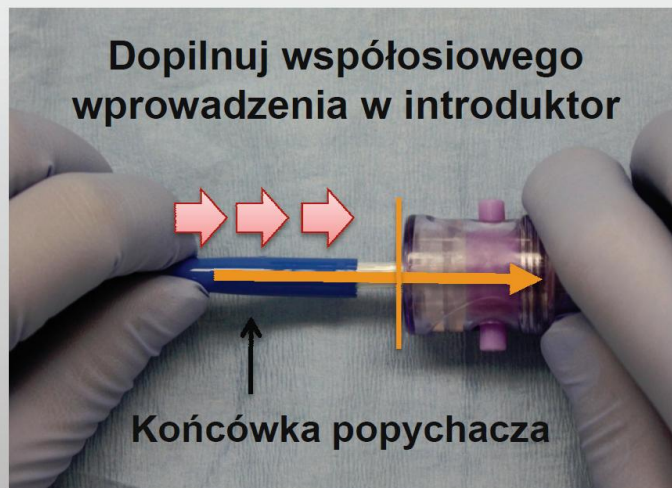
- Wsuń system wprowadzający w introduktor, aż introduktor znajdzie się całkiem proksymalnie.

NOTE:

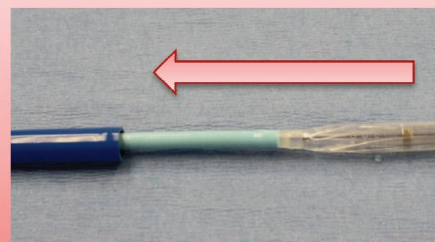
Trzymaj system wprowadzający przy końcówce popychacza, jednocześnie zachowując współosiowość powoli wsuwaj system w introduktor, wykonując krótkie ruchy.

NOTE:

Systemu wprowadzającego nie wolno wprowadzać w introduktor pod kątem.



- Wciągnij nasadkę ślizgową proksymalnie i zablokuj tak, aby końcówka popychacza wróciła w położenie spakowane.



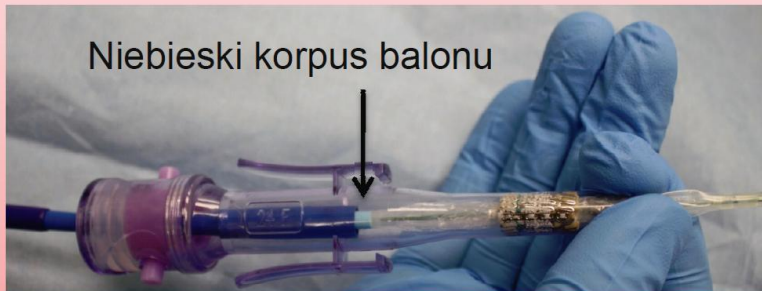


Edwards

- Postępując zgodnie z instrukcją obsługi, przepłucz introduktor od strony dystalnej końcówki systemu wprowadzającego. Jeżeli zawory grzybkowe introduktora częściowo się wysunęły, można ujrzeć płyn wypływający wokół jednego lub obu zaworów grzybkowych. Jeżeli to nastąpi, naciśnij kilkakrotnie oba zawory grzybkowe aby wpasować uszczelnienie i następnie ponownie przeprowadź procedurę płukania zgodnie z instrukcją obsługi.

- Utrzymuj nawodnienie THV przed implantacją, wstrzykując sól fizjologiczną w dystalną nasadkę systemu wprowadzającego.

- Wciągnij nasadkę ślizgową proksymalnie względem brzegu niebieskiego korpusu balonu tak, aby końcówka popychacza osiadła poza balonem.



 **NOTE:**

Wciągając końcówkę popychacza utrzymuj położenie introduktora i THV na systemie wprowadzającym, w tym celu trzymając jednocześnie końcówkę introduktora i system wprowadzający.

- Przepłucz układ przez dystalną nasadkę, jednocześnie wywierając nacisk dokładnie wokół zewnętrznej powłoki koszulki, aby przepchnąć sterylną sól fizjologiczną przez popychacz do introduktora.

 **NOTE:**

Jeżeli płyn wycieka z zaworów przyciskowych, naciśnij je kilkakrotnie aby ponownie ustawić uszczelnienie zaworów względem introduktora i ponownie wykonaj płukanie, postępując jak opisano powyżej.

Uszczelnienie zaworu przyciskowego ustawione względem introduktora

Zewnętrzna powłoka koszulki



- Gdy THV zostanie nawodniony, przesunij nasadkę ślizgową dystalnie, jednocześnie utrzymując położenie introduktora i THV na systemie wprowadzającym zablokuj je, aby ponownie ustawić końcówkę popychacza względem proksymalnej końcówki zaciśniętego THV.

 **CAUTION:**

THV nie można całkowicie zaciskać i/lub pozostawiać w rurze introduktora przez ponad 30 minut.





Edwards

Prosimy potwierdzić zapoznanie się z tym pilnym ostrzeżeniem podpisując (wraz z datą) poniższy formularz. Prosimy zachować kopię w swoich dokumentach i przesłać nam potwierdzenie faksem na podany numer. W razie jakichkolwiek pytań i wątpliwości dotyczących tego pilnego ostrzeżenia, prosimy bez wahania skontaktować się z naszym specjalistą klinicznym Pan Martin Blazek (tel. +420606641455) lub pod numerem 22/335 98 37.

Pozdrawiam,

Momchil Blagoev, M.S.
Regional Manager Regulatory Affairs
Europe, Middle East & Africa
Edwards Lifesciences



Edwards

.....
Potwierdzam, że zapoznałem/łam się i zrozumiałem/łam informacje zawarte w powyższym pilnym ostrzeżeniu, odnoszące się do zespołu introduktora systemu wprowadzającego Ascendra 2 (numery modeli 9320AS23 i 9320AS26), datowanym na XX stycznia 2011:

Podpis użytkownika Ascendra

Data

Zapoznałem się z powyższymi informacjami wraz z

dane personalne użytkownika Ascendra

Podpis przedstawiciela Edwards

Data

*******PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM PODPISANY FORMULARZ POD
NUMER +48 22 33 59 850, DO WIADOMOŚCI: SUZY BAMBARA*******