



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA WYCOFANIE PRODUKTU – WYMAGANE DZIAŁANIE FCA nr 179

Produkty: Przezcewnikowy system do naprawy zastawki PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System

Numer(y) modelu(-i): 20000ISM i 20000IS

Numer(y) seryjny(-e): Zob. tabela w formularzu potwierdzenia

Kod Basic UDI: 0690103S004PAS000BC

<MM DD, YYYY>

<Customer #>

<Contact name or Dept.>

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

<Do: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM>

Dot.: System implantu dla przezcewnikowego systemu do naprawy zastawki PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System firmy Edwards

Szanowni Klienci i Dystrybutorzy!

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) dobrowolnie powiadamia klientów o wycofaniu produktów PASCAL Precision o określonych numerach seryjnych, na które może mieć wpływ proces produkcyjny, w wyniku którego produkt może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy problem:

System PASCAL Precision jest przeznaczony do naprawy niedomykalnej zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej za pomocą przezskórnej rekonstrukcji poprzez zbliżenie tkanek. System PASCAL Precision przezskórnie wprowadza implant do zastawki poprzez dostęp za pośrednictwem żyły udowej, wykorzystując podejście przezżylnie, przezprzegrodowe (mitralne) i przezżylnie (trójdzielne).

System implantu dla precyzyjnego przezcewnikowego systemu do naprawy zastawki Edwards PASCAL składa się ze sterowalnego cewnika (warstwa najbardziej zewnętrzna), cewnika implantu (warstwa najbardziej wewnętrzna) oraz implantu (który to termin odnosi się dalej do implantów PASCAL i PASCAL Ace).

Opis problemu:

Na podstawie informacji uzyskanych w wyniku obserwacji po wprowadzeniu produktu do obrotu niektórzy lekarze napotkali opór podczas próby uwolnienia implantu z systemu wprowadzającego poprzez obracanie pokrętła zwalniającego. Stworzyło to sytuację, w której wymagany był dodatkowy moment obrotowy, aby zainicjować obrót drutu zwalniającego z implantu, a w kilku przypadkach na

obrazie fluoroskopowym zaobserwowano rotację implantu. Wszystkie zgłoszone przypadki ostatecznie zakończyły się pomyślnym uwolnieniem implantu, jednak w jednym przypadku zgłoszono potencjalny wpływ na ustąpienie niedomykalności zastawki mitralnej (MR), co zostało rozwiązane za pomocą drugiego implantu PASCAL.

Zalecenia odnośnie do czynności, które mają zostać podjęte przez użytkownika:

Nie należy korzystać z aktualnych zapasów wyrobów, których dotyczy problem, określonych numerami seryjnymi w załączonym formularzu potwierdzenia.

Przedstawiciel firmy Edwards TMTT pomoże w zwrocie i późniejszej wymianie produktu.

Wycofanie produktu dotyczy tylko konkretnie określonych numerów seryjnych – nie dotyczy innych przezcewnikowych systemów do naprawy zastawki PASCAL.

Instrukcje dla Klienta i Dystrybutora:

Z naszych danych wynika, że produkty, których dotyczy problem, zidentyfikowane na podstawie ich numerów seryjnych, zostały wysłane do Państwa placówki. Prosimy o następujące działania:

- Prosimy o zapoznanie się z niniejszym listem w celu uzyskania informacji i porad dotyczących działań, które należy podjąć.
- Prosimy podzielić się tym komunikatem z odpowiednim personelem klinicznym w swojej placówce.
- Nie jest konieczna obserwacja ani powiadomienie pacjenta.
- Należy zwrócić wypełniony **formularz potwierdzenia klienta** do przedstawiciela Edwards TMTT lub pocztą elektroniczną do działu obsługi klienta Edwards pod adresem Customer_Service_PL@edwards.com
- Wszystkie wadliwe produkty należy zwrócić firmie Edwards.
- Należy sprawdzić, czy zapasy, których dotyczy problem, oraz formularz potwierdzenia klienta zostały zwrócone firmie Edwards w ciągu 15 dni od otrzymania tego powiadomienia.

Dystrybutorzy: Prosimy o powiadomienie swoich klientów poprzez wysłanie niniejszej informacji do wszystkich Państwa klientów, którzy zakupili wyrób firmy Edwards, którego dotyczy problem.

Państwa współpraca jest konieczna, aby klienci zapoznali się z niniejszym komunikatem i go zrozumieli. Firma Edwards przekazała informacje o niniejszym działaniu korygującym odpowiednim organom regulacyjnym.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie oraz przepraszamy za skutki tej kwestii. W przypadku jakichkolwiek pytań, na które odpowiedź nie jest zawarta w niniejszym liście, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Edwards TMTT.

Z poważaniem



Brian Hudson
Starszy Wicedyrektor ds. Jakości
Edwards Lifesciences, przezcewnikowe terapie zastawki mitralnej i trójdzielnej

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA WYCOFANIE PRODUKTU – WYMAGANE DZIAŁANIE

FCA nr 179

Produkty: Przezcewnikowy system do naprawy zastawki PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System

Numer(y) modelu(-i): 20000ISM i 20000IS

Numer(y) seryjny(-e): Zob. tabela w formularzu potwierdzenia

Kod Basic UDI: 0690103S004PAS000BC

POTWIERDZENIE PRZEZ KLIENTA

<Firm Name>

<Do: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM>

<Address>

<City/state/zip>

Niniejszy list jest zwracany w celu potwierdzenia, że rozumiemy informacje zawarte w wysłanym do nas liście dotyczącym produktu PASCAL Precision, na który może mieć wpływ proces produkcyjny, w wyniku którego produkt może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

Instrukcje dla Klienta i Dystrybutora:

Z naszych danych wynika, że produkty, których dotyczy problem, zidentyfikowane na podstawie ich numerów seryjnych, zostały wysłane do Państwa placówki. Prosimy o następujące działania:

- Prosimy o zapoznanie się z niniejszym listem w celu uzyskania informacji i porad dotyczących działań, które należy podjąć.
- Prosimy podzielić się tym komunikatem z odpowiednim personelem klinicznym w swojej placówce.
- Nie jest konieczna obserwacja ani powiadomienie pacjenta.
- Prosimy wypełnić **WSZYSTKIE** rubryki poniższej tabeli, wskazując liczbę wykorzystanych jednostek i liczbę jednostek do zwrotu.
- Należy zwrócić wypełniony **formularz potwierdzenia klienta** do przedstawiciela Edwards TMTT lub pocztą elektroniczną do działu obsługi klienta Edwards pod adresem Customer_Service_PL@edwards.com
- Wszystkie wadliwe produkty należy zwrócić firmie Edwards. Prosimy o kontakt telefoniczny z działem obsługi klienta pod numerem **+48 (22) 25 63 880** lub wysłanie e-maila na adres: Customer_Service_PL@edwards.com, aby uzyskać numer autoryzacji zwrotu produktu (RGA).
- Należy sprawdzić, czy zapasy, których dotyczy problem, oraz formularz potwierdzenia klienta zostały zwrócone firmie Edwards w ciągu 15 dni od otrzymania tego powiadomienia.
- Dystrybutorzy: Prosimy o powiadomienie swoich klientów poprzez wysłanie niniejszej informacji do wszystkich Państwa klientów, którzy zakupili wyrób firmy Edwards, którego dotyczy problem.

W razie pytań prosimy o kontakt z działem obsługi klienta Edwards pod numerem **+48 (22) 25 63 880** lub z przedstawicielem Edwards TMTT.

Numer modelu	Numer(y) seryjny(-e)	ZZ klienta	Otrzymane od Edwards (Tak/Nie)	Jednostka została użyta (Tak/Nie)	Jednostka do zwrotu (Tak/Nie)
XXXX	XXXX	XXXX			

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Tytuł/dział:	
Numer telefonu:	
Podpis:	
Data:	