



Edwards

## **PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU WYMAGAJĄCE DZIAŁANIA**

**Edwards Lifesciences LLC**

**System wprowadzania Commander firmy Edwards, modele 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29  
ZNAK: FCA-53**

XX lutego 2015 r.

**DO UWAGI:** Kierowników ds. zarządzania ryzykiem oraz użytkowników systemu wprowadzania Commander firmy Edwards

**Szczegółowe informacje o odnośnym urządzeniu:**

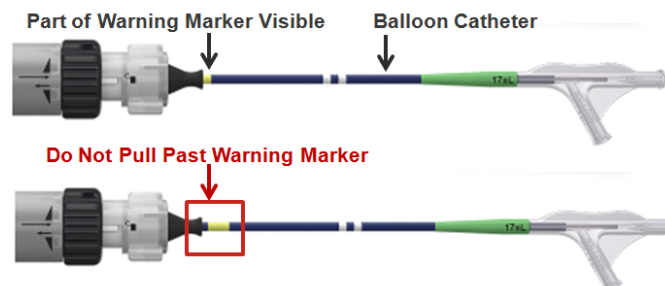
**System wprowadzania Commander firmy Edwards, modele 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29**

### **Opis problemu:**

Firma Edwards została poinformowana, że mechanizm blokujący na uchwycie systemu Commander firmy Edwards może nie w pełni łączyć się z cewnikiem balonowym w trakcie dokładnego dopasowywania, stanowiącego część procedury wyrównania / pozycjonowania zastawki. Może to skutkować brakiem możliwości ustawienia zastawki pomiędzy znacznikami wyrównania zastawki. Rozprężenie zastawki, gdy nie znajduje się ona pomiędzy znacznikami wyrównania, może spowodować nieoptymalne rozwinięcie zastawki. Zastosowanie sposobów rozwiązania tego problemu opisanych poniżej w większości przypadków skutkowało pomyślnym rozwinięciem/rozprężeniem. Jeżeli podane sposoby nie są skuteczne, system wprowadzania oraz zastawkę można wycofać do koszulki eSheathu i usunąć z ciała pacjenta, a następnie użyć nowego systemu. Niewłaściwe wycofanie systemu wprowadzania poprzez końcówkę koszulki eSheathu może spowodować uszkodzenie naczynia i/lub odłączenie zastawki od systemu wprowadzania. Jeżeli urządzenia nie można skutecznie wycofać do koszulki eSheathu, zastawkę można rozwinąć poza miejscem docelowym.

Informacje o działaniach, które powinien podjąć użytkownik:

W pierwszym etapie dopasowania zastawki należy całkowicie odblokować mechanizm blokujący balon i odciągnąć cewnik balonowy prosto do łącznika Y aż do momentu pokazania się znacznika ostrzegawczego. W trakcie tej czynności można napotkać opór. Nie ciągnąć poza znacznik ostrzegawczy. Jeżeli znacznik ostrzegawczy jest widoczny w całości, należy dopasować cewnik balonowy, tak aby widoczna była jedynie część znacznika ostrzegawczego. Całkowicie zablokować blokadę balonu. Nie wyginać ani nie skręcać proksymalnego końca cewnika balonowego w trakcie procedury.



Kontynuować dokładne dopasowanie w celu wyśrodkowania zastawki pomiędzy znacznikami wyrównania zastawki. Jeżeli mechanizm blokujący nie działa w pełni, a konieczne jest dalsze dokładne dopasowanie, należy całkowicie odblokować blokadę balonu i obrócić kółko dokładnego dopasowania od siebie, do momentu pojawienia się części znacznika ostrzegawczego, następnie ponownie zablokować i kontynuować wykonywanie dopasowania.

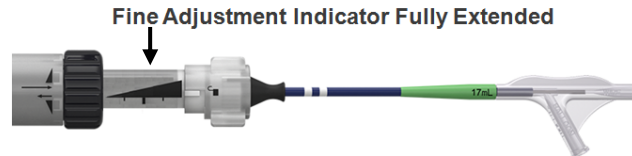
**Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way · Irvine, CA USA · 92614  
Telefon: 949.250.2500 · Faks: 949.250.2525 · www.edwards.com



Edwards

Jeżeli niemożliwe jest dopasowanie zastawki pomiędzy znacznikami wyrównania zastawki za pomocą dokładnego dopasowania, należy całkowicie odblokować blokadę balonu i obrócić kółko/ pokrętkę do siebie, do pełnego wysunięcia się wskaźnika dokładnego dopasowania. Następnie ręcznie odciągnąć cewnik balonowy prosto do łącznika Y aż zastawka znajdzie się pomiędzy znacznikami wyrównania zastawki oraz całkowicie zablokować blokadę balonu. Nie wyginać ani nie skręcać proksymalnego końca cewnika balonowego w trakcie procedury.



Jeżeli nie jest możliwe ukończenie wyrównania/ pozycjonowania zastawki, system wprowadzania oraz zwiniętą zastawkę można wycofać z powrotem do koszulki eSheath. Usunąć cały system wraz z koszulką eSheath. W trakcie wycofywania systemu wprowadzania ze zwiniętą/ nierozprężoną zastawką system wprowadzania musi być ułożony współosiowo w stosunku do końcówki koszulki eSheath, aby uniknąć uszkodzenia naczynia lub odłączenia zastawki od systemu wprowadzania.

Niniejsze pilne powiadomienie dotyczące produktu należy przekazać całemu personelowi odpowiedzialnemu za przygotowywanie i lub użytkowanie systemu wprowadzania podczas operacji przezcewnikowej implantacji zastawki serca firmy Edwards w Państwa organizacji. Prosimy potwierdzić zapoznanie się z tym pilnym powiadomieniem dotyczącym produktu, podpisując (wraz z datą) niniejszy formularz. Prosimy zachować kopię w swoich dokumentach i przesłać nam potwierdzenie na adres e-mail podany na stronie 3 w ciągu 3 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia (XX lutego 2015 r.).

W razie jakichkolwiek pytań i wątpliwości odnośnie do tego pilnego powiadomienia dotyczącego produktu, prosimy bez wahania skontaktować się z obsługującym Państwa specjalistą klinicznym z firmy Edwards.

Z poważaniem,

Petr Bestak  
Senior Officer Regulatory Affairs EMEA  
Edwards Lifesciences

Firma Edwards Lifesciences przekazała niniejsze pilne powiadomienie dotyczące produktu wszystkim właściwym urządzeniom nadzorującym.

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way • Irvine, CA USA • 92614  
Telefon: 949.250.2500 • Faks: 949.250.2525 • www.edwards.com



Edwards

## **PILNE - POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU - WYMAGA DZIAŁANIA**

**Edwards Lifesciences LLC**

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

**ZNAK: FCA-53**

### **Formularz potwierdzenia**

Poinformowałem/Poinformowałam wszystkie osoby, które w tym ośrodku odpowiedzialne są za przygotowywanie i/lub użytkowanie systemu wprowadzania, w odniesieniu do informacji zawartych w powyższym pilnym powiadomieniu dotyczącym produktu związanym z systemem wprowadzania Commander firmy Edwards, modele 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29 z dnia XX lutego 2015 r.:

---

Podpis -Odpowiedzialny personel placówki

---

Imię i nazwisko/Stanowisko

---

Informacje kontaktowe/numer telefonu/adres e-mail

---

Nazwa placówki

**PLACÓWKI HANDLOWE**  
**PODPISANY FORMULARZ POTWIERDZENIA NALEŻY ZWRÓCIĆ POCZTĄ E-MAIL DO**  
**[xxxxxx@EDWARDS.COM](mailto:xxxxxx@EDWARDS.COM)**  
**DO WIADOMOŚCI:**