



Edwards

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

REF: FCA-123

AÇÃO REQUERIDA

Edwards Lifesciences LLC: Sistema de Entrega Edwards Commander Modelos S3TF120, S3TF123, S3TF126 e S3TF129

January XX, 2019

ATENÇÃO: Gerenciamento de Risco e Usuários do Sistema de Entrega Edwards Commander

Detalhes do Dispositivo Afetado:

Sistema de Entrega Edwards Commander Modelos S3TF120, S3TF123, S3TF126 e S3TF129

Prezado Cliente,

A Edwards recebeu relatos de rupturas de balão ocorridas durante a etapa de alinhamento da válvula com o Sistema de Entrega Commander. A taxa de reclamação observada para esse problema é de aproximadamente 0,14% com base na experiência global com o dispositivo. A incidência de eventos graves relacionados a esse problema é de aproximadamente 0,02%, geralmente resultante da incapacidade de insuflar totalmente e / ou dificuldade em remover o Sistema de Entrega, como mau posicionamento da válvula com ou sem embolização, implante sem mira, lesão vascular, sangramento significativo, e / ou necessidade de intervenção cirúrgica para prevenir lesão permanente ou morte.

Uma investigação completa desses relatórios concluiu que as rupturas do balão ocorrem tipicamente quando há tensão significativa no sistema de entrega durante o alinhamento da válvula. A tensão pode ser encontrada se o alinhamento da válvula ocorrer em uma seção não retilínea da vasculatura ou se o balão não for adequadamente esvaziado durante a preparação do dispositivo.

Para evitar tensão significativa, o alinhamento da válvula deve ocorrer em uma seção reta da vasculatura. Para casos transfemorais, uma CTA do tórax-abdome-pelve pode ser necessária para avaliar adequadamente a aorta ascendente e descendente. Essa avaliação garante que uma seção reta esteja disponível para o alinhamento da válvula.

A Edwards aconselha a seguir as orientações e instruções fornecidas nos materiais de treinamento do sistema de entrega Edwards SAPIEN 3 Commander para preparação do



Edwards

dispositivo e uso do dispositivo destacados abaixo. As Instruções de Uso (IFU) está sendo atualizada para abordar essas técnicas.

- Certifique-se de que não haja líquido residual no balão durante a preparação e evite o enchimento excessivo do balão durante a eliminação do ar para evitar uma possível dificuldade de alinhamento da válvula.
- Execute o alinhamento da válvula em uma seção reta da aorta. A utilização de visualizações fluoroscópicas alternativas pode ajudar na avaliação da curvatura da anatomia.
- Se for encontrada dificuldade excessiva ao realizar o alinhamento da válvula, isso pode ser uma indicação de que o alinhamento está sendo tentado em uma seção não reta da vasculatura onde o alinhamento pode não ser alcançado com segurança. Nesses casos, será necessário reposicionar o sistema de entrega para uma seção reta diferente da aorta e será necessário aliviar a compressão (ou tensão) no sistema (veja a Figura 1).

Se as manobras não forem bem-sucedidas e a dificuldade ainda persistir, descontinue as tentativas de alinhar a válvula para evitar danos ao dispositivo e remover o sistema como uma única unidade, mantendo a posição do fio-guia.

As ilustrações do manual de treinamento do médico estão fornecidas abaixo (Figura 1) para ilustrar os casos de compressão / tensão no sistema durante o procedimento:



Edwards

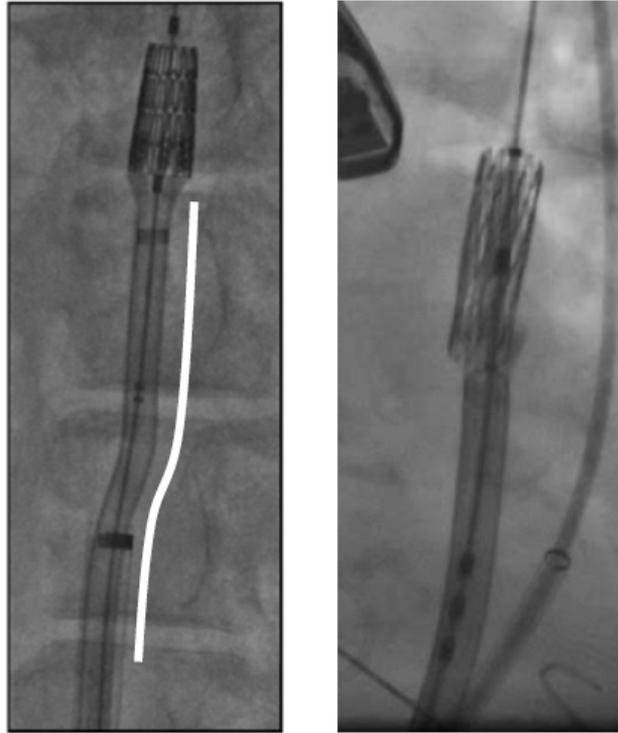


Figura 1: Compressão do eixo flexível do sistema de entrega (esquerda) e desvio da válvula (direita).

Neste momento, não há nenhuma ação necessária além de preencher o formulário de confirmação incluído neste Aviso de Segurança de Campo. Revise o formulário de Confirmação, assine e date, e devolva-o ao seu representante clínico da Edwards ou e-mail conforme as instruções do formulário em anexo.

Caso tenha alguma dúvida ou preocupação em relação a esta Notificação urgente de produto, não hesite em entrar em contato com seu representante clínico da Edwards.

Atenciosamente,

Gerson Angelim
QA Sr. Manager – LATAM
Edwards Lifesciences

Este Aviso de Segurança Urgente foi comunicado pela Edwards Lifesciences à autoridade competente relevante.



Edwards
Formulário de Conhecimento

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE
REF: FCA - 123

AÇÃO REQUERIDA
**Sistema de Entrega Edwards Commander Modelos S3TF120, S3TF123,
S3TF126 e S3TF129**

Eu reconheço que li e entendi as informações fornecidas no Aviso de Segurança de Campo Urgente datado de XX / XX / XX sobre os Sistemas de Entrega Commander, Modelos S3TF120, S3TF123, S3TF126 e S3TF129.

Por favor, retornar este formulário preenchido e assinado para:

Atendimento_Cliente@edwards.com

Hospital / Endereço (Impresso):

Nome (Impresso):

Título do Departamento:

Informações de Contato

Nº Tel./Nº Fax/E-mail:

Signature: _____

Date:
