



Edwards

STEIDZAMS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

**Edwards Lifesciences Commander piegādes sistēma
Modeļi 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29
Atsauce: FCA-123**

Balona plīsumi – NEPIECIEŠAMA DARBĪBA

[PAZIŅOJUMA DATUMS]

Adresāts: <<Klienta vārds>>
<<Klienta adrese>>
<<Klienta pilsēta, štats, pasta indekss>>
<<Klienta valsts>>

Uzmanību! Personas, kas atbild par riska pārvaldību, un Edwards Commander piegādes sistēmas lietotāji!

Dati par ietekmēto ierīci:

Edwards Commander piegādes sistēmu modeļi 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

Cienījamais klient!

Edwards Lifesciences vēlas ziņot par darbībām, kuras nepieciešams veikt Edwards Lifesciences Commander piegādes sistēmas modeļu 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29 lietotājiem.

Problēmas apraksts:

Edwards ir saņēmusi ziņojumus par balona plīsumiem, centrējot vārstu ar Commander piegādes sistēmu. Novērotais par šo problēmu saņemtais sūdzību līmenis ir apmēram 0,14 %, balstoties uz pasaules pieredzi par šo ierīci. Ar šo problēmu saistīto nopietno gadījumu biežums ir aptuveni 0,02 %, tie lielākoties radušies piegādes sistēmas pilnīgas papildīšanas nespējas un/vai izņemšanas sarežģītumu, piemēram, nepareizas vārsta pozīcijas ar embolizēšanos, nemērķa izvietošanu, vaskulāru bojājumu, stipru asiņošanu un/vai ķirurģisku iejaukšanos vai bez tiem, lai novērstu neatgriezeniskus bojājumus vai nāvi, dēļ.



Edwards

Rūpīgas ziņojumu izpētes rezultātā tika secināts, ka balonu plīsumi lielākoties rodas, ja vārsta centrēšanas laikā piegādes ierīcē radies spriegojums. Spriegojums var rasties, ja vārsta centrēšana tiek veikta izliektā vaskulatūras daļā vai ja pirms ierīces sagatavošanas balons nav pareizi izņemts.

Lai novērstu pārmērīga spriegojuma rašanos, veiciet vārsta centrēšanu taisnā vaskulatūras daļā. Transfemorālas piegādes gadījumos varētu būt nepieciešams veikt krūškurvja–vēdera–iegurņa datortomogrāfisko angiogrāfiju, lai precīzi novērtētu augšupejošo un lejupejošo aortu. Šāds novērtējums nodrošina taisnas vaskulatūras pieejamību vārsta centrēšanas laikā.

Sagatavojot un lietojot tālāk minētās ierīces funkcijas, Edwards iesaka rīkoties atbilstoši vadlīnijām un instrukcijām, kas ir pieejamas Edwards SAPIEN 3 Commander piegādes sistēmas apmācības rokasgrāmatā. Lietošanas instrukcija tiek atjaunota, lai iekļautu arī šīs darbības.

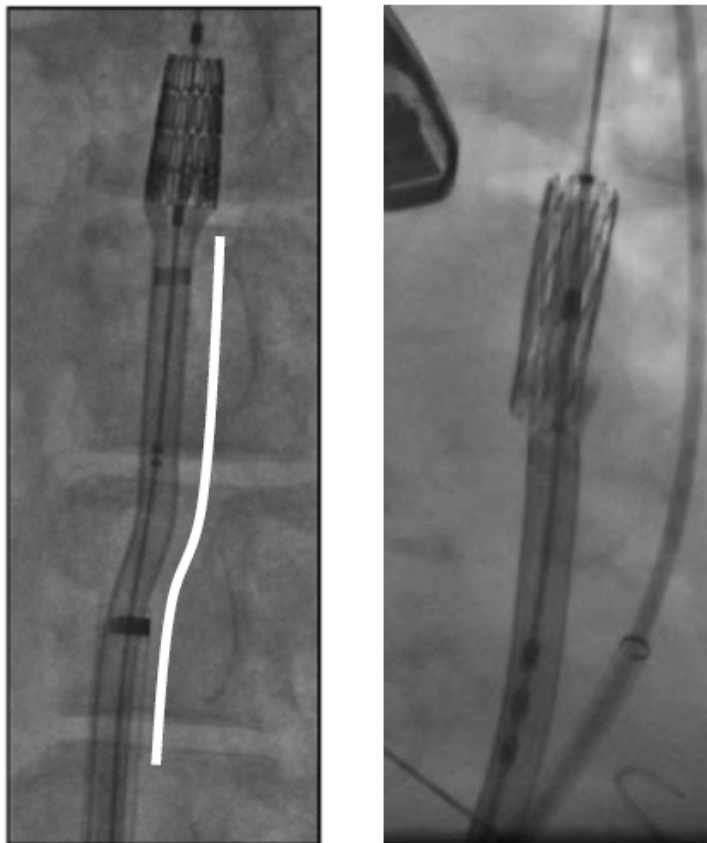
- Pārlicinieties, ka sagatavošanas laikā balonā nav šķidruma palieku, un izvairieties no balona pārpildīšanas atgaisošanas laikā, lai novērstu iespējamus vārsta centrēšanas sarežģījumus.
- Veiciet vārsta centrēšanu taisnā aortas daļā. Dažādu fluoroskopisku apskašu veikšana var atvieglot anatomijas izliekuma izvērtēšanu.
- Ja vārsta centrēšana ir ļoti problemātiska, tas varētu liecināt par to, ka centrēšana tiek veikta izliektā vaskulatūras daļā, kur centrēšanas veikšana nav droša. Tādā gadījumā ir nepieciešama piegādes sistēmas repozicionēšana citā taisnā aortas daļā un kompresijas (vai spriegojuma) samazināšana (skat. 1. attēlu).

Ja darbības ir neveiksmīgas un centrēšana joprojām ir ļoti problemātiska, pārstāji vārsta centrēšanu, lai izvairītos no ierīces bojājumiem, un izņemiet sistēmu kā veselu vienību, nemainot vadītājstīgas pozīciju.

1. attēlā ir redzami kompresijas/spriegojuma piemēri sistēmas darbības laikā:



Edwards



1. attēls. Piegādes sistēmas liecamās vārpstas kompresijas (pa kreisi) un vārsta kritums (pa labi).

Veicamās darbības:

Šobrīd nepieciešams tikai parakstīt apstiprinājuma veidlapu, kas ir pievienota šim drošības paziņojumam. Lūdzu, izskatiet apstiprinājuma veidlapu, parakstiet un datējiet to, un atdodiet vietējam Edwards Clinical pārstāvim vai arī nosūtiet pa faksu/e-pastu, kā norādīts pievienotajā veidlapā.

Ja Jums ir jautājumi vai vēlaties saņemt konsultāciju par šo steidzamo drošības paziņojumu, nevilcinieties un sazinieties ar vietējo Edwards Clinical pārstāvi.

Ar cieņu

Volts Vīgands (Walt Wiegand),
Transkatetra sirds vārstuļu kvalitātes daļas viceprezidents
Edwards Lifesciences



Edwards

Edwards Lifesciences šo steidzamo drošības paziņojumu ir darījis zināmu attiecīgajai kompetentajai iestādei.



Edwards

STEIDZAMS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS
Edwards Lifesciences Commander piegādes sistēma
Modeļi 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29
Atsauce: FCA-123

Apstiprinājuma veidlapa

[PAZIŅOJUMA DATUMS]

Šī apstiprinājuma veidlapa apstiprina, ka izprotam [PAZIŅOJUMA DATUMS] izsūtītā steidzamā drošības paziņojuma informāciju par Commander piegādes sistēmu modeļiem 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29. Mēs esam informējuši visus iesaistītos slimnīcas darbiniekus. Tāpat mēs nodrošinām informācijas pieejamību turpmākai komunikācijai un apmācībai personālam, kas, iespējams, izmantos šīs ierīces.

Es apstiprinu šī drošības paziņojuma saņemšanu un apstiprinu, ka esmu izlasījis(-usi) un izpratis(-usi) tā saturu.

Slimnīcas nosaukums: _____

Slimnīcas adrese: _____

Atbildīgās personas vārds drukātiem burtiem: _____

Amats: _____ Departaments: _____

Tālrunis: _____ Fakss: _____ E-pasts: _____

Paraksts: _____ Datums: _____

Lūdzu, nosūtiet šo apstiprinājuma veidlapu pa e-pastu vai faksu, adresētu:

Klientu apkalpošanas dienestam

Edwards Lifesciences Nordis AB
Sodra Langgatan 25, SE-211 44 Malmo, Sweden
Phone: '+46 40 20 48 50
Fax: '+46 40 12 27 40
E-mail: Internal_CS_nordics@edwards.com