



Edwards Lifesciences
HITNO: TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST
POTREBNO DJELOVANJE
FCA br. 196

Proizvodi: sustav za uvođenje trikuspidalnog zaliska EVOQUE
Broj(evi) modela: 9850TDS
Brojevi serije: nije primjenjivo
Osnovna UDI šifra: 0690103D004EVD000V5

<MM DD, YYYY>

<Physician Name>

<Hospital Name>

<Address>

<City/state/country/zip>

RE: Sustav za uvođenje sustava za zamjenu trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE

Poštovani <Physician Name>,

Tvrtka Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) obavještava korisnike o dobrovoljnoj korekciji koja uključuje ažuriranje označavanja sustava za zamjenu trikuspidalnog zaliska Edwards EVOQUE. Ova korekcija ne zahtijeva povrat proizvoda, već je namijenjena korekciji označavanja proizvoda da bi se podržala pravilna upotreba proizvoda i da bi se osigurale optimalne performanse.

Namjena:

Sustav za zamjenu trikuspidalnog zaliska EVOQUE namijenjen je smanjivanju trikuspidalne regurgitacije (TR) u pacijenata koji tijekom medicinske terapije i dalje imaju simptome.

Opis problema / zdravstvenog rizika:

U sklopu posttržišnog nadzora od 13. veljače 2026. uočili smo stopu pritužbi od 0,53 %, pri čemu su neki liječnici doživjeli otpor tijekom okretanja gumba za kapsulu i/ili poteškoće ili nemogućnost povlačenja kapsule na distalnom kraju sustava za uvođenje. To može dovesti do nemogućnosti postizanja ispravnog položaja i/ili postavljanja zaliska.

Tvrtka Edwards zaprimila je dvadeset osam (28) pritužbi. Među dvadeset osam (28) pritužbi došlo je do jedne (1) ozbiljne ozljede povezane s poteškoćama povlačenja kapsule, što je dovelo do nepravilnog položaja zaliska. Sve ostale prijavljene pritužbe uzrokovale su kašnjenje postupka, pri čemu je većina događaja dovela do zamjene proizvoda prije uspješnog postavljanja zaliska.

Naša je istraga utvrdila da je glavni uzrok problema pomicanje jedne ili više komponenti vodilice unutar ručke. To se može dogoditi u slučajevima kada se za povlačenje kapsule primjenjuje prekomjerna sila.

Korektivne mjere:

Provodimo ažuriranje Uputa za upotrebu i pripadajućeg označavanja, a odredili smo i promjenu dizajna obuhvaćene komponente da bismo dodatno smanjili vjerojatnost pojave. Nakon regulatornih odobrenja provest će se promjena dizajna, a Upute za upotrebu i pripadajuće označavanje sadržavat će sljedeće podatke (podebljano u nastavku):

UPOZORENJE: ako je funkcionalnost sustava za uvođenje ugrožena (npr. značajno povećanje otpora tijekom okretanja gumba, nedostatak osjetljivosti gumba), nemojte nastaviti s postavljanjem zaliska jer može doći do nemogućnosti postavljanja zaliska ili nepravilnog položaja zaliska.

Preporuke o radnjama koje treba poduzeti korisnik:

Ako je funkcionalnost sustava za uvođenje ugrožena (npr. značajno povećanje otpora tijekom okretanja gumba, nedostatak osjetljivosti gumba), nemojte nastaviti s postavljanjem zaliska jer može doći do nemogućnosti postavljanja zaliska ili nepravilnog položaja zaliska.

Obuhvaćeni proizvod:

Ova se korekcija odnosi na vaš trenutni inventar proizvoda i nije specifična za seriju. Međutim, obuhvaćeni proizvodi ostaju prihvatljivi i sigurni za upotrebu kada se slijede upute u ovom pismu. Ova korekcija ne utječe na pacijente s uspješno implantiranim transkateterskim trikuspidalnim zaliskom EVOQUE. Vaš predstavnik tvrtke Edwards može odgovoriti na sva pitanja koja imate u vezi s ovom korekcijom.

Upute za korisnike:

- Nema potrebe za vraćanjem bilo kojeg proizvoda i nije potrebno daljnje praćenje ili obavješćivanje pacijenata.
- Pregledajte ovu Terensku sigurnosnu obavijest.
- Vratite ispunjeni **Obrazac potvrde korisnika** svojem predstavniku tvrtke Edwards TMTT ili putem e-pošte na FCA_EEMEA@edwards.com
 - Ako su dostupni, mogu se koristiti i elektronički potpisi da bi se olakšala potvrda liječnika.

Cijenimo vašu pomoć, koja je neophodna kako bi ovu obavijest pročitale i razumjele odgovorne osobe. Ova Terenska sigurnosna obavijest poslana je svim nadležnim regulatornim tijelima. Ovaj proizvod možete nastaviti upotrebljavati, međutim, ako se tijekom upotrebe proizvoda pojave bilo kakve štetne posljedice po zdravlje, potrebno ih je prijaviti tvrtki Edwards Lifesciences nakon standardnog postupka podnošenja pritužbi.

Cijenimo pozornost koju posvetite ovom problemu. Ako imate pitanja na koja nismo odgovorili ovim pismom, obratite se svojem predstavniku tvrtke Edwards TMTT.

S poštovanjem,



Brian Hudson
Viši potpredsjednik, Upravljanje kvalitetom
Edwards Lifesciences, Transkateterske terapije mitralnog i trikuspidalnog zaliska

Edwards Lifesciences
HITNO: TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST
POTREBNO DJELOVANJE
FCA br. 196

Proizvod: sustav za uvođenje trikuspidalnog zaliska EVOQUE
Broj(evi) modela: 9850TDS
Brojevi serije: nije primjenjivo
Osnovna UDI šifra: 0690103D004EVD000V5

POTVRDA KORISNIKA

<Physician Name>
<Hospital Name>
<Address>
<City/state/country/zip>

Ovo se pismo vraća kako bismo potvrdili da razumijemo podatke koji su nam dostavljeni dana <DD MMM YYYY>, a koji se odnose na revidirane upute za upotrebu navedene u Terenskoj sigurnosnoj obavijesti.

Bolnica/lokacija: _____

Naziv bolnice, grad, država

Liječnik: _____

Ime tiskanim slovima

Potpis

Datum

Vratite ispunjeni **Obrazac potvrde korisnika** svojem predstavniku tvrtke Edwards TMTT ili putem e-pošte na FCA_EEMEA@edwards.com. Ako su dostupni, mogu se koristiti i elektronički potpisi da bi se olakšala potvrda liječnika.