



Edwards Lifesciences
NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM
UKREPU
POTREBNI UKREPI
FCA št. 196

Izdelki: Sistem za vstavljanje za trikuspidalno zaklopko EVOQUE
Številke modelov: 9850TDS
Številke serije: Ni relevantno
Osnovna koda UDI: 0690103D004EVD000V5

<MM DD, YYYY>

<Physician Name>

<Hospital Name>

<Address>

<City/state/country/zip>

RE: Sistem za vstavljanje za sistem za zamenjavo trikuspidalne zaklopke Edwards EVOQUE

Spoštovani <Physician Name>,

Družba Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) obvešča stranke o prostovoljnem popravku, ki vključuje posodobitev označevanja sistema za zamenjavo trikuspidalne zaklopke Edwards EVOQUE. Ta popravek ne zahteva vračila izdelka, temveč je namenjen popravku oznake pripomočka za podporo pravilni uporabi pripomočka in za pomoč pri zagotavljanju optimalnega delovanja.

Predvideni namen:

Sistem za zamenjavo trikuspidalne zaklopke EVOQUE je namenjen zmanjšanju trikuspidalne regurgitacije (TR) pri bolnikih, pri katerih ostajajo prisotni simptomi ob zdravljenju z zdravili.

Opis težave/tveganje za zdravje:

V okviru nadzora po dajanju na trg smo na dan 13. februarja 2026 zabeležili 0,53-odstotno stopnjo pritožb, pri katerih so nekateri zdravniki ob vrtenju gumba kapsule naleteli na upor in/ali težave ali nezmožnost umika kapsule na distalnem koncu sistema za vstavljanje. To lahko povzroči, da zaklopke ni mogoče pravilno namestiti in/ali uvesti.

Družba Edwards je prejela osemindvajset (28) pritožb. Med osemindvajsetimi (28) pritožbami je bila ugotovljena ena (1) resna poškodba, povezana s težavami pri umikanju kapsule, zaradi česar je bila zaklopka nepravilno nameščena. Vse druge pritožbe, o katerih so poročali, so povzročile zamudo v postopku, pri čemer je večina dogodkov privedla do zamenjave pripomočka pred uspešno namestitvijo zaklopke.

S preiskavo smo ugotovili, da je glavni vzrok te težave premik enega ali več komponent vodilne igle v ročaju. To se lahko zgodi v primerih, ko se za umik kapsule uporabljajo prevelike obremenitve.

Popravljalni ukrep:

Izvajamo posodobitev navodil za uporabo (IFU) in povezanih oznak, opredelili pa smo tudi spremembo zasnove prizadete komponente, da bi še dodatno zmanjšali verjetnost pojava. Sprememba zasnove bo izvedena po odobritvi s strani regulativnih organov, navodila za uporabo in povezane oznake pa bodo vključevali naslednje informacije (spodaj v krepki pisavi):

OPOZORILO: Če je funkcionalnost sistema za vstavljanje ogrožena (npr. znatno povečanje upora med vrtenjem gumbov, neodzivnost gumbov), ne izvajajte namestitve zaklopke, saj lahko pride do nezmožnosti namestitve zaklopke ali nepravilne namestitve zaklopke.

Nasvet o ukrepih, ki naj jih izvede uporabnik:

Če je funkcionalnost sistema za vstavljanje ogrožena (npr. znatno povečanje upora med vrtenjem gumbov, neodzivnost gumbov), ne izvajajte namestitve zaklopke, saj lahko pride do nezmožnosti namestitve zaklopke ali nepravilne namestitve zaklopke.

Prizadeti izdelek:

Ta popravek se nanaša na trenutno zalogo izdelkov in ni vezan na posamezno serijo. Vendar so prizadeti izdelki še vedno sprejemljivi in varni za uporabo, če se upoštevajo navodila iz tega dopisa. Ta popravek ne vpliva na bolnike z uspešno vsajeno transkatetrsko trikuspidalno zaklopko EVOQUE. Predstavniki družbe Edwards vam lahko odgovorijo na morebitna vprašanja v zvezi s tem popravkom.

Navodila za stranko:

- Izdelka ni treba vrniti, prav tako ni potrebno spremljanje ali obveščanje bolnika.
- Preberite vsebino tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu.
- Izpolnjen **Obrazec za potrditev za stranko** vrnite predstavniku družbe Edwards TMTT ali po elektronski pošti na naslov FCA_EEMEA@edwards.com
 - Za lažjo potrditev s strani zdravnika lahko uporabite tudi elektronski podpis, če je na voljo.

Zahvaljujemo se vam za pomoč in vas prosimo, da preučite to obvestilo in poskrbite za njegovo razumevanje. To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu je bilo posredovano ustreznim regulativnim organom. Ta izdelek lahko še naprej uporabljate, vendar morate v primeru neželenih posledic za zdravje pri uporabi tega izdelka o tem obvestiti družbo Edwards Lifesciences v skladu s standardnim postopkom poročanja o pritožbah.

Zahvaljujemo se vam za pozornost, ki ste jo namenili tej zadevi. Če imate kakršna koli vprašanja, na katera še nismo odgovorili v tem dopisu, se obrnite na predstavnika družbe Edwards TMTT.

Lep pozdrav,



Brian Hudson
Višji podpredsednik za kakovost
Edwards Lifesciences, Transcatheter Mitral and Tricuspid Therapies

Edwards Lifesciences
NUJNO: OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM
UKREPU
POTREBNI UKREPI
FCA št. 196

Izdelek: Sistem za vstavljanje za trikuspidalno zaklopko EVOQUE

Številke modelov: 9850TDS

Številke serije: Ni relevantno

Osnovna koda UDI: 0690103D004EVD000V5

POTRDITEV STRANKE

<Physician Name>

<Hospital Name>

<Address>

<City/state/country/zip>

Ta dopis vračamo, da bi potrdili, da razumemo informacije, ki smo jih prejeli dne <DD MMM YYYY> v zvezi s spremenjenimi navodili za uporabo, navedenimi v obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu.

Bolnišnica/lokacija: _____

Ime bolnišnice, mesto, država

Zdravnik: _____

Ime in priimek s tiskanimi črkami

Podpis

Datum

Izpolnjen **Obrazec za potrditev za stranko** vrnite predstavniku družbe Edwards TMTT ali po elektronski pošti na naslov FCA_EEMEA@edwards.com. Za lažjo potrditev s strani zdravnika lahko uporabite tudi elektronski podpis, če je na voljo.