



Edwards Lifesciences
URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO
ACCIÓN NECESARIA
FCA n.º 196

Productos: Sistema de colocación de EVOQUE tricúspide
Número de modelo (s): 9850TDS
Números de lote: No aplicable
Código básico-UDI: 0690103D004EVD000V5

<MM DD, YYYY>

<Physician Name>

<Hospital Name>

<Address>

<City/state/country/zip>

RE: Sistema de colocación para el sistema de sustitución de la válvula tricúspide EVOQUE de Edwards

Estimado/a: <Physician Name>,

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) está notificando a los clientes una acción correctiva voluntaria que implica una actualización del etiquetado del sistema de sustitución de válvula tricúspide EVOQUE de Edwards. Esta acción correctiva no requiere la devolución del producto, sino que pretende hacer una modificación en el etiquetado del dispositivo para garantizar el uso correcto del dispositivo y ayudar a garantizar un rendimiento óptimo.

Finalidad prevista:

El sistema de sustitución de la válvula tricúspide EVOQUE está diseñado para la reducción de la regurgitación tricúspide (IT) en pacientes que permanecen sintomáticos durante el tratamiento médico.

Descripción del problema/riesgo para la salud:

Como parte de la vigilancia posterior a la comercialización, hasta el 13 de febrero de 2026, hemos observado una tasa de reclamaciones del 0,53 % donde algunos médicos han experimentado resistencia al girar el botón de la cápsula o dificultad o incapacidad para retraer la cápsula en el extremo distal del sistema de colocación. Esto puede provocar la incapacidad de colocar o desplegar correctamente la válvula.

Edwards ha recibido veintiocho (28) reclamaciones. De las veintiocho (28) reclamaciones, se ha producido una (1) lesión grave asociada a la dificultad para retraer la cápsula, lo que ha provocado que la válvula se haya colocado mal. Todas las demás reclamaciones notificadas provocaron retrasos en el procedimiento, y la mayoría de los eventos llevaron a la sustitución del dispositivo antes del despliegue satisfactorio de la válvula.

Nuestra investigación ha determinado que la causa principal del problema es el desplazamiento de uno o más componentes del pasador guía dentro del mango. Esto puede ocurrir en casos en los que se aplican cargas excesivas para retraer la cápsula.

Acción correctiva:

Estamos implementando una actualización de las instrucciones de uso (IFU) y del etiquetado asociado y también hemos identificado un cambio de diseño en el componente afectado para reducir aún más la probabilidad de ocurrencia. Tras la aprobación regulatoria correspondiente se implementará el cambio de diseño, y las instrucciones de uso (IFU) y el etiquetado asociado incluirán la siguiente información (a continuación, en negrita):

ADVERTENCIA: Si la funcionalidad del sistema de colocación se ve comprometida (p. ej., aumento significativo de la resistencia durante las rotaciones del botón, falta de capacidad de respuesta del botón), no proceda a desplegar la válvula, ya que podría provocar la incapacidad de desplegar la válvula o una mala posición de la válvula.

Indicaciones sobre las medidas que deben adoptar los usuarios:

Si la funcionalidad del sistema de colocación se ve comprometida (p. ej., aumento significativo de la resistencia durante las rotaciones del botón, falta de capacidad de respuesta del botón), no proceda a desplegar la válvula, ya que podría provocar la incapacidad de desplegar la válvula o una mala posición de la válvula.

Producto afectado:

Esta acción correctiva se aplica a su inventario actual de productos y no es específica del lote. Sin embargo, los productos afectados siguen siendo aceptables y seguros para su uso cuando se siguen las instrucciones de esta nota. Esta acción correctiva no afecta a los pacientes con la válvula tricúspide transcatéter EVOQUE correctamente implantada. Su representante de Edwards puede responder cualquier pregunta que pueda tener sobre esta nota de seguridad..

Instrucciones para los clientes:

- No es necesario devolver ningún producto y no es necesario realizar ningún seguimiento o notificación al paciente.
- Revise esta nota de seguridad en campo.
- Devuelva el **Formulario de acuse de recibo del cliente** completado a su representante de TMTT de Edwards o por correo electrónico a FCA_Spain@edwards.com
 - También pueden utilizarse firmas electrónicas, cuando estén disponibles, para facilitar el acuse de recibo del médico.

Le agradecemos su ayuda, ya que es indispensable para garantizar que se revise y entienda esta notificación. Esta nota de seguridad se ha comunicado a las autoridades sanitarias correspondientes. Puede seguir utilizando este producto; sin embargo, si se experimentan consecuencias adversas para la salud con el uso de este producto, deberá notificarlo a Edwards Lifesciences siguiendo el proceso estándar de notificación de reclamaciones.

Agradecemos su atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta que no se haya respondido en esta notificación, póngase en contacto con su representante de TMTT de Edwards.

Atentamente,



Brian Hudson
Vicepresidente sénior de Calidad
Edwards Lifesciences, tratamientos mitral y tricúspide transcatéter

Edwards Lifesciences
URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO
ACCIÓN NECESARIA
FCA n.º 196

Producto: Sistema de colocación de EVOQUE tricúspide
Número de modelo (s): 9850TDS
Números de lote: No aplicable
Código básico-UDI: 0690103D004EVD000V5

ACUSE DE RECIBO DEL CLIENTE

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

Esta carta se devuelve para confirmar que entendemos la información que se nos proporcionó con fecha de <DD MMM YYYY> relacionada con las instrucciones de uso revisadas que figuran en la nota de seguridad en campo.

Hospital/Ubicación: _____
Nombre del hospital, ciudad, país

Médico: _____
Nombre en mayúsculas

Firma Fecha

Devuelva el **Formulario de acuse de recibo del cliente** completado a su representante de TMTT de Edwards o por correo electrónico a FCA_Spain@edwards.com. También se pueden utilizar firmas electrónicas, cuando estén disponibles, para agilizar el acuse de recibo del médico.