



A subsidiary of Edwards Lifesciences

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
Cardioband Mitralklappenrekonstruktions-System VSU04001

Referenz-Nr.: FCA-119

<TT MMM JJJJ>

<Name des Arztes>

<Name des Krankenhauses>

<Adresse>

<Ort/Bundesland/Land/PLZ>

Betr.: Gebrauchsanweisung für Cardioband Mitralklappenrekonstruktions-System

Sehr geehrte/r <Namen des Arztes>,

Details zu den betroffenen Produkten:

Diese freiwillige Mitteilung informiert Sie über eine wichtige Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für das Cardioband Mitralklappenrekonstruktions-System und betrifft folgende Produktnummer: VSU04001 (Cardioband Delivery System).

Beschreibung des Problems:

Im Rahmen einer internen Überprüfung der Gebrauchsanweisung für das Cardioband Mitralklappenrekonstruktions-System wurde festgestellt, dass bestimmte Anweisungsschritte (auch Warnhinweise) irrtümlich ausgelassen wurden. Die fehlenden Schritte und Warnhinweise enthalten Anweisungen zum Setzen der letzten beiden Cardioband-Anker. Sie sind in Anhang A beigefügt. Diese Anweisungen fehlen zwar in der Gebrauchsanweisung, sind jedoch im Schulungsmaterial für Ärzte enthalten. Jeder Fall wird von einem Mitarbeiter von Edwards unterstützt. Zu diesem Problem liegen keine gemeldeten Reklamationen oder unerwünschten Ereignisse vor, daher wurde das Risiko für die Patientensicherheit als vernachlässigbar eingestuft.

Betroffene Produkte:

Ihr derzeitiger Bestand an Produkten ist in Ordnung und kann sicher weiter verwendet werden. Es besteht keine Notwendigkeit, Produkte zurückzusenden. Patienten, bei denen das Cardioband-Produkt bereits erfolgreich implantiert wurde, sind nicht von dieser



A subsidiary of Edwards Lifesciences

Maßnahme betroffen. Bis die überarbeitete Gebrauchsanweisung als Packungsbeilage mitgeliefert wird, kann Ihr Mitarbeiter von Edwards sämtliche Ihrer Fragen bezüglich der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung beantworten. Nach der Genehmigung und Übersetzung wird die aktualisierte Gebrauchsanweisung in künftigen Produktlieferungen beigelegt.

Empfehlung von Maßnahmen, die vom Anwender ergriffen werden sollten:

Zwar liegen keine gemeldeten Reklamationen oder unerwünschten Ereignisse vor, dennoch bitten wir Sie um Folgendes:

- Gehen Sie diesen Sicherheitshinweis nochmals durch.
- Schicken Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular zurück.

Derzeit sind keine Nachbeobachtungen oder Benachrichtigungen von Patienten erforderlich.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung, die notwendig ist, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wurde. Dieser Sicherheitshinweis wurde an die zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch möglicherweise entstanden sind. Falls Sie Fragen haben, die in diesem Schreiben nicht beantwortet wurden, wenden Sie sich bitte an Ihren Edwards-Mitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

Mark Gayle
Vice President, Quality Assurance
Transcatheter Mitral and Tricuspid Therapies (TMTT)

ANHANG A – Relevante Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung

Die fehlenden Schritte in der Gebrauchsanweisung sind nachstehend aufgeführt. Zu Ihrer Erleichterung ist der gesamte Abschnitt der Gebrauchsanweisung, in dem diese Schritte vorkommen, in Anhang B aufgeführt.

-
-
13. Der rote Implantatkatheter-Sicherheitsriegel löst automatisch aus, wenn die Implantatkatheter-Skala „2“ erreicht und damit die Absetzstelle für den vorletzten Anker.
 14. Fahren Sie mit dem Absetzen des Ankers entsprechend den **Schritten 1–11** fort.
 15. Drehen Sie den Knopf um eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn und halten Sie dabei den roten Implantatkatheter-Sicherheitsriegel gedrückt. Lassen Sie den Implantatkatheter-Sicherheitsriegel nach der halben Umdrehung los und drehen Sie den Knopf weiter.
 16. Der rote Implantatkatheter-Sicherheitsriegel löst erneut aus, wenn die Implantatkatheter-Skala „1“ erreicht und damit die Absetzstelle für den letzten Anker.



Warnung: Stellen Sie vor dem Absetzen des letzten Ankers sicher, dass sich die röntgendichte Markierung des Implantatkatheter-Kanals distal zur röntgendichten Markierung des Implantats befindet. Wenn nicht sichergestellt ist, dass der letzte Anker im letzten Segment des Implantats abgesetzt wird, kann sich der Anker lösen.

Warnung: Drücken Sie den roten Implantatkatheter-Sicherheitsriegel AUF KEINEN FALL vor dem Absetzen des letzten Ankers. Andernfalls kann sich das Implantat lösen.

17. 17. Fahren Sie mit dem Absetzen des Ankers entsprechend den **Schritten 1–11** fort.
-
-

ANHANG B – Vollständiger Abschnitt der Gebrauchsanweisung einschließlich ihrer relevanten Aktualisierungen

Zum Nachschlagen ist hier der vollständige Abschnitt 11.6.2 mit den fehlenden Schritten 13–17 (wie in Anhang A aufgeführt) beigefügt. Die fehlenden Schritte sind *blau und kursiv* hervorgehoben.

11.6.2 Absetzen weiterer Anker



Hinweis: Führen Sie den Draht des Size Adjustment Tool so, dass er nur minimales Spiel aufweist, aber auf keinen Fall spannt.

Warnung: Vor der ersten röntgendichten Markierung des Implantats müssen drei Anker abgesetzt werden. Andernfalls lässt sich das Implantat möglicherweise nicht ganz rafften, oder die Langlebigkeit des Implantats kann beeinträchtigt werden.



Warnung: Für den Erfolg des Verfahrens ist es absolut unerlässlich, die vorgesehene Bildgebungsabfolge während der Ankerabsetzung einzuhalten (siehe Punkt 8 unten). Wird diese Abfolge nicht eingehalten, kann das Herz verletzt werden oder das Absetzen bzw. Rafften des Implantats fehlschlagen.

1. Setzen Sie das Gewebe des Implantats frei, indem Sie den Knopf zur Freisetzung des Implantats am Implant Catheter im Uhrzeigersinn drehen (**Abbildung 12**): Wenn Sie Gewebe freisetzen, um den 2. Anker abzusetzen, vergewissern Sie sich, dass sich die Markierung des Implant Catheter innerhalb der distalen 50 % bis 75 % des ersten Segments befindet. Bei der Navigation vom 2. Anker zum 3. Anker richten Sie die Markierung des Implant Catheter an der ersten röntgendichten Markierung des Implantats aus (dazu sind ungefähr 2 Klicks erforderlich). Während des Absetzens der weiteren Anker richten Sie die Markierung des Implant Catheter immer an der nächsten röntgendichten Markierung des Implantats aus (dazu sind ungefähr 4 Klicks erforderlich).

Hinweis: Damit eine ordnungsgemäße Positionierung des 3. und aller weiteren Anker gewährleistet ist, darf die Markierung des Implant Catheter die röntgendichte Markierung des Implantats unter Durchleuchtung nicht kreuzen.



Hinweis: Eine Skala auf dem Griff des Implant Catheter gibt an, wie viel Gewebe geschätzt noch verbleibt (**Abbildung 12**). Die Zählskala ist eine Schätzung der Zahl der verbleibenden röntgendichten Markierungen und der verbleibenden, noch abzusetzenden Anker.



Warnung: Das Gewebe des Implantats sollte immer unter Durchleuchtung freigesetzt werden. Andernfalls kann es zu einer Fehlplatzierung des Implantats oder einer Verletzung der Herzstrukturen kommen, oder der Eingriff kann möglicherweise nicht abgeschlossen werden.

2. Bewegen Sie das System unter Beobachtung in der LAO-Durchleuchtung und in der 3D-Echokardiographie entlang des Anulus zur nächsten Verankerungsposition.
3. Führen Sie den Anchor Drive durch das Implant Delivery System ein.
4. Setzen Sie den Torque Limiter auf den Anchor Drive auf.
5. Überprüfen Sie den Gewebekontakt sowie den Winkel zwischen dem Implant Catheter und der Ebene des Anulus mittels 2D- und 3D-Echokardiographie.



Hinweis: Vergewissern Sie sich mittels Bildgebung, dass der Winkel zwischen Katheter und Implantat nicht mehr als 90° beträgt.

6. Drehen Sie unter Bildgebung den Torque Limiter im Uhrzeigersinn, bis der Anker die röntgendichte Markierung des Implant Catheter kreuzt und sich nicht weiter bewegt. Verwenden Sie Durchleuchtung in der RAO-Ansicht und die 2D-Echokardiographie (3D beim zweiten Anker).



Warnung: Achten Sie während der Anker-Absetzung darauf, dass sich der Adjustment Mechanism nicht aus der lateralen in eine weiter medial gelegene Position bewegt, da dies auf eine Rotation des Implantats hinweist. Falls Sie eine Rotation bemerken, brechen Sie das Absetzen der Anker sofort ab. Schrauben Sie den Anker heraus, positionieren Sie ihn neu und versuchen Sie erneut, den Anker abzusetzen. Andernfalls kann der Raffdraht beschädigt und das Implantat möglicherweise nicht gerafft werden.

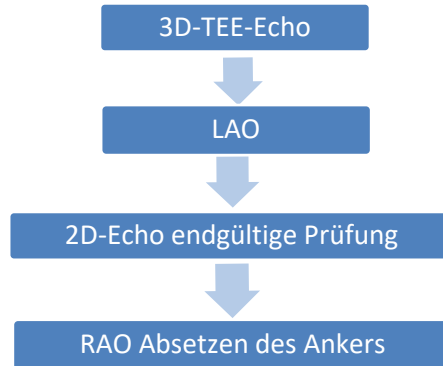
Warnung: Vergewissern Sie sich beim Absetzen des 2. Ankers unter Durchleuchtung, dass der Winkel zwischen dem 1. und dem 2. Anker zwischen 45° und 90° liegt. Andernfalls kann sich der Anker ablösen.

7. Vergewissern Sie sich durch vorsichtiges Ziehen und Drücken, dass der Anker fest sitzt.



Hinweis: Solange der Anchor Drive noch nicht entfernt wurde, können die Anker zum Zweck der Repositionierung wieder ausgeschraubt werden, indem der Torque Limiter gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

8. Halten Sie die nachstehende Bildgebungsabfolge ein:



9. Setzen Sie den Anker ab, indem Sie an den Entriegelungshebeln ziehen.
10. Entfernen Sie den Torque Limiter.
11. Entfernen Sie den Anchor Drive.
12. Für das Absetzen der weiteren Anker wiederholen Sie die **Schritte 1–11**.
13. *Der rote Implantatkatheter-Sicherheitsriegel löst automatisch aus, wenn die Implantatkatheter-Skala „2“ erreicht und damit die Absetzstelle für den vorletzten Anker.*
14. *Fahren Sie mit dem Absetzen des Ankers entsprechend den **Schritten 1–11** fort*
15. *Drehen Sie den Knopf um eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn und halten Sie dabei den roten Implantatkatheter-Sicherheitsriegel gedrückt. Lassen Sie den Implantatkatheter-Sicherheitsriegel nach der halben Umdrehung los und drehen Sie den Knopf weiter.*
16. *Der rote Implantatkatheter-Sicherheitsriegel löst erneut aus, wenn die Implantatkatheter-Skala „1“ erreicht und damit die Absetzstelle für den letzten Anker.*



Warnung: Stellen Sie vor dem Absetzen des letzten Ankers sicher, dass sich die röntgendichte Markierung des Implantatkatheter-Kanals distal zur röntgendichten Markierung des Implantats befindet. Wenn nicht sichergestellt ist, dass der letzte Anker im letzten Segment des Implantats abgesetzt wird, kann sich der Anker lösen.

Warnung: Drücken Sie den roten Implantatkatheter -Sicherheitsriegel **AUF KEINEN FALL** vor dem Absetzen des letzten Ankers. Andernfalls kann sich das Implantat lösen.

-
17. *Fahren Sie mit dem Absetzen des Ankers entsprechend den Schritten 1–11 fort.*



A subsidiary of Edwards Lifesciences

<TT MMM JJJJ>

<Name des Krankenhauses>

<Adresse>

<Ort/Bundesland/Land/PLZ>

Bestätigungsformular

Fehlende Anweisungen zum Setzen der Anker für Cardioband Mitralklappenrekonstruktions-System VSU04001

Dieses Schreiben wird zurückgesendet, um zu bestätigen, dass wir die uns zugesandten Informationen vom <TT MMM JJJJ> bezüglich des Sicherheitshinweises zu der aktualisierten Gebrauchsanweisung verstanden haben. Wir haben diese Informationen an alle zuständigen Mitarbeiter unserer Einrichtung weitergeleitet. Darüber hinaus haben wir die Informationen den Mitarbeitern bereitgestellt, die diese Produkte u. U. im Rahmen der laufenden Kommunikation und der Schulungen verwenden.

**Adresse des
Krankenhauses:**

Name des Krankenhauses, Ort, Land

**Erster
Operateur:**

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

Datum

Bitte senden Sie dieses Schreiben sofort nach Kenntnisnahme unterschrieben an den Edwards-Kundendienst zurück.