



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

**Edwards Lifesciences Commander Freisetzungssystem
Modelle 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29
Referenz-Nr.: FCA-123**

Ballonrisse – MASSNAHMEN ERFORDERLICH

[DATUM DES SCHREIBENS]

An: <<Name d. Kunden>>
<<Anschrift d. Kunden>>
<<Ort, Bundesland, PLZ d. Kunden>>
<<Land d. Kunden>>

Zu Händen: Risikomanagement und Benutzer des Edwards Commander Einführsystems

Identifikation des betroffenen Produktes:

**Edwards Commander Freisetzungssystem der Modelle 9610TF20, 9610TF23,
9610TF26, 9610TF29**

Sehr geehrte Kunden,

Edwards Lifesciences möchte Sie darüber informieren, dass Benutzer des Edwards Lifesciences Commander Einführsystems der Modelle 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29 Maßnahmen ergreifen müssen.

Beschreibung des Problems:

Edwards hat Berichte über Ballonrisse erhalten, die während der Klappenausrichtung mit dem Commander Einführsystem auftreten. Basierend auf den globalen Erfahrungen mit dem Produkt beträgt die beobachtete Reklamationsquote für dieses Problem ca. 0,14 %. Die Häufigkeit schwerwiegender Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem liegt bei ca. 0,02 %, was in der Regel auf die Unfähigkeit zur vollständigen Aufdehnung und/oder Schwierigkeiten bei der Entfernung des Freisetzungssystem zurückzuführen ist. Dazu zählen unter anderem eine Klappenfehlstellung mit oder ohne Embolisation, Freisetzung der Herzklappe am falschen Ort, Gefäßverletzungen, starke Blutungen und/oder die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs, um bleibende Verletzungen oder den Tod zu verhindern.



Edwards

Eine gründliche Untersuchung dieser Berichte ergab, dass Ballonrisse in der Regel dann auftreten, wenn während der Klappenausrichtung eine hohe Spannung im Freisetzungssystem vorliegt. Zu einer Spannung kann es kommen, wenn die Klappenausrichtung in einem nicht geraden Abschnitt des Gefäßsystems erfolgt oder wenn der Ballon während der Gerätevorbereitung nicht ausreichend entleert wird.

Um eine hohe Spannung zu vermeiden, sollte die Klappenausrichtung in einem geraden Abschnitt des Gefäßsystems erfolgen. Bei transfemorale Anwendung kann eine CTA des Brust-Bauch-Beckens notwendig sein, um die aufsteigende und absteigende Aorta richtig zu beurteilen. Mit dieser Beurteilung wird sichergestellt, dass ein gerader Abschnitt für die Klappenausrichtung zur Verfügung steht.

Edwards empfiehlt, die Richtlinien und Anweisungen zu befolgen, die in den unten hervorgehobenen Schulungsmaterialien zum Edwards SAPIEN 3 Commander Freisetzungssystem für die Produktvorbereitung und -verwendung enthalten sind. Die Gebrauchsanweisung wird derzeit aktualisiert, um diese Schritte zu beinhalten.

- Stellen Sie sicher, dass während der Vorbereitung keine Restflüssigkeit im Ballon verbleibt, und vermeiden Sie ein Überfüllen des Ballons während der Entlüftung, um mögliche Schwierigkeiten bei der Klappenausrichtung zu verhindern.
- Führen Sie die Klappenausrichtung in einem geraden Abschnitt der Aorta durch. Die Nutzung alternativer fluoroskopischer Ansichten kann bei der Beurteilung der Krümmung der Anatomie helfen.
- Wenn bei der Durchführung der Klappenausrichtung übermäßige Schwierigkeiten auftreten, kann dies darauf hinweisen, dass versucht wird, die Ausrichtung in einem nicht geraden Abschnitt des Gefäßsystems vorzunehmen, in dem die Ausrichtung möglicherweise nicht sicher erreicht wird. In diesen Fällen ist es notwendig, das Freisetzungssystem auf einen anderen geraden Abschnitt der Aorta zu verschieben und den Druck (oder die Spannung) im System abzubauen (siehe Abbildung 1).

Wenn die Abläufe scheitern und immer noch große Schwierigkeiten auftreten, unterbrechen Sie die Versuche zur Ausrichtung der Klappe, um Produktschäden zu vermeiden, und entfernen Sie das System als eine Einheit unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes.

Abbildung 1 veranschaulicht Fälle von Druck/Spannung im System während des Eingriffs:



Edwards

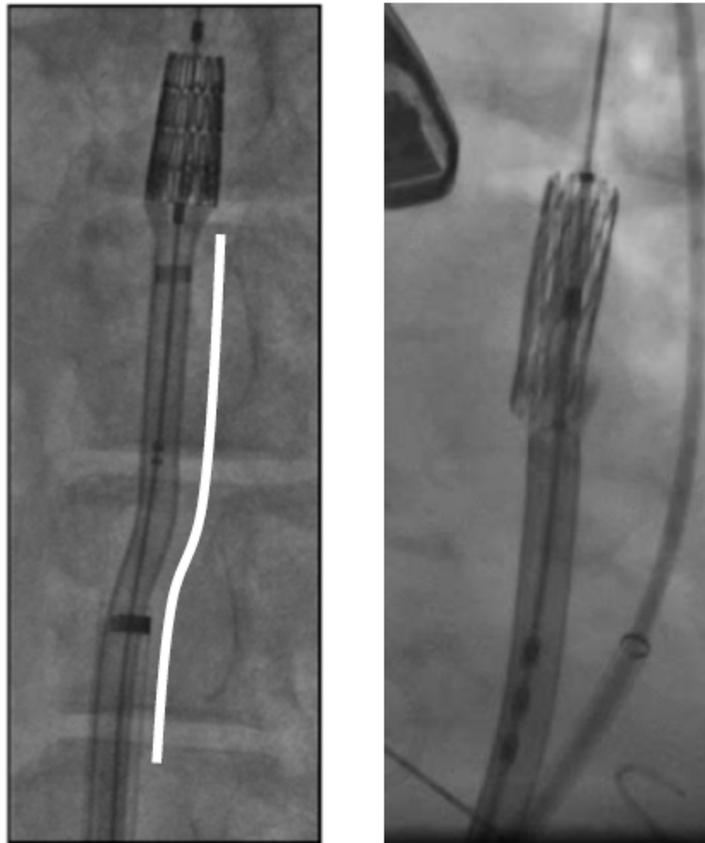


Abbildung 1: Einführsystem – Zusammendrücken des flexiblen Schafts (links) und Eintauchen der Klappe (rechts).

Einzuleitende Maßnahme:

Zu diesem Zeitpunkt sind mit Ausnahme des Ausfüllens des diesem Sicherheitshinweis beigefügten Bestätigungsformulars keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Bitte lesen Sie das Bestätigungsformular und senden Sie es unterschrieben und mit Datum versehen an Ihren Edwards Mitarbeiter oder per FAX/E-Mail, wie im beigefügten Formular angegeben.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieses dringenden Sicherheitshinweises haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Edwards Mitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

Walt Wiegand
VP Quality, Transkatheter-Herzklappen
Edwards Lifesciences



Edwards

Edwards Lifesciences hat diesen dringenden Sicherheitshinweis an die zuständige Aufsichtsbehörde gemeldet.



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
Edwards Lifesciences Commander Einführungssystem
Modelle 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29
Referenz-Nr.: FCA-123

Bestätigungsformular

[DATUM DES SCHREIBENS]

Mit diesem Bestätigungsformular wird bestätigt, dass wir die Informationen im dringenden Sicherheitshinweis vom [DATUM DES SCHREIBENS] in Bezug auf das Commander Freisetzungssystem der Modelle 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 und 9610TF29 verstanden haben. Wir haben diese Informationen an alle zuständigen medizinischen Mitarbeiter unserer Einrichtung weitergeleitet. Darüber hinaus haben wir die Informationen im Rahmen der laufenden Kommunikation und Schulung allen Mitarbeitern zur Verfügung gestellt, die diese Produkte u. U. verwenden.

Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.

Name des Krankenhauses: _____

Anschrift des Krankenhauses: _____

Name der antwortenden Person in Druckschrift: _____

Titel: _____ Abteilung: _____

Telefon: _____ Fax: _____ E-Mail-Adresse: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

Bitte senden Sie dieses Bestätigungsformular per E-Mail oder Fax an:

Kundendienst

Edwards Lifesciences S.A.
Route de L'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland
E-mail: Internal_CS_Switzerland@edwards.com
Phone: +43 12 42 20 21 64 216]