



**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**  
**PRODUKTMITTEILUNG – MASSNAHME ERFORDERLICH**  
**Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem**  
**10000IS (Implantationssystem) und 10000GS (Einführschleuse)**  
**Referenz-Nr.: FCA-133**

<TT MMM JJJJ>

<Name des Arztes>

<Name des Krankenhauses>

<Adresse>

<Stadt/Bundesland/Land/PLZ>

**Betr.: PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem**

Wir bitten um Ihre Aufmerksamkeit: <Name des Arztes>,

wir senden Ihnen diese freiwillige Benachrichtigung, um Sie über eine wichtige Aktualisierung der Gebrauchsinformation für das Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem zu informieren, die die folgenden Modellnummern betrifft: 10000IS und 10000GS. Bitte beachten Sie, dass mit dieser Benachrichtigung keine Rücksendung oder Nachbesserung des Produkts erforderlich ist.

**Beschreibung des Problems:**

Edwards hat ein potentielles Problem erkannt, das bei der Verwendung des PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystems auftreten kann. Bei einer begrenzten Anzahl von Fällen wurde nach der Einführung des Implantationssystems in die Einführschleuse die Bildung von Luftbläschen bemerkt. Während Luftbläschen bei der Verwendung von Transkatheter-Produkten häufig auftreten, besteht in mindestens einem Fall der Verdacht, dass der Lufteinschluss zu einer koronaren Luftembolie führte, die einen medizinischen Eingriff erforderlich machte, um den Patienten zu stabilisieren, bevor die Verwendung des PASCAL-Systems erfolgreich abgeschlossen werden konnte. Wir nutzen diese Gelegenheit, um die Gebrauchsanweisung und Schulungsmaterialien für Ärzte zu aktualisieren, um Klarheit hinsichtlich des erforderlichen Mindestaspirationsvolumens sowie der Spezifikationen für Entlüftungsinstrumente zu schaffen.



Edwards

**Betroffenes Produkt:**

Ihr aktuelles Produktinventar ist unbedenklich und gebrauchssicher. Es besteht kein Anlass, ein Produkt zurückzusenden. Patienten, denen bereits PASCAL-Produkte implantiert wurden, sind von dieser Maßnahme nicht betroffen. Der für Sie zuständige Edwards-Mitarbeiter beantwortet Ihnen gerne alle Fragen, die Sie zu den Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung haben, bevor die überarbeitete Gebrauchsanweisung verfügbar ist. Nachdem sie genehmigt und übersetzt wurde, wird die aktualisierte Gebrauchsanweisung zukünftig ausgelieferten Produkten beiliegen.

**Maßnahmen, die vom Anwender ergriffen werden sollen:**

Zu den Präventivmaßnahmen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Aspiration zählen die Verwendung einer großvolumigen Spritze (50–60 ml) für das Aspirieren und das Spülen der Einführschleuse mit heparinisierte Kochsalzlösung nach dem Verschieben des Implantationssystems und dem Entfernen der Aufnahmevorrichtung. Die großvolumige Spritze ist für eine Aspiration von mindestens 45 ml zu verwenden.

Diese Maßnahmen werden nun in den Schulungsmaterialien beschrieben. Die Gebrauchsanweisung wird überarbeitet und um eine Erläuterung der geeigneten Instrumente und Techniken für die Aspiration erweitert. Außerdem wird eine Warnung hervorgehoben, die beschreibt, dass eine unsachgemäße Aspiration zu einer Luftembolie führen kann. Der für Sie zuständige Edwards-Mitarbeiter oder klinische Spezialist wird mit Ihnen die erforderliche Schulung durchführen, so dass Sie und Ihr Team in der Lage sind, sich mit der aktualisierten Gebrauchsanweisung vertraut zu machen, bevor diese offiziell verfügbar ist.

Wir bedanken uns für die Kenntnisnahme dieser Benachrichtigung, und bitten Sie, uns den Empfang zu bestätigen.

Dieser dringende Sicherheitshinweis wurde von Edwards Lifesciences an die zuständige Behörde gemeldet.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zum Inhalt dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Mitarbeiter, klinischen Spezialisten oder den Kundenservice von Edwards unter +41 41 348 2126

Mit freundlichen Grüßen

Gary I. Sorsher  
Vice President, Quality  
Transcatheter Mitral and Tricuspid Therapies (TMTT)



Edwards

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**  
**PRODUKTMITTEILUNG – MASSNAHME ERFORDERLICH**  
**Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem**  
**10000IS (Implantationssystem) und 10000GS (Einführschleuse)**  
**Referenz-Nr.: FCA-133**

**BESTÄTIGUNG DES KUNDEN**

<TT MMM JJJJ>

<Name des Krankenhauses>

<Adresse>

<Stadt/Bundesland/Land/PLZ>

Mit der Rücksendung dieses Briefes bestätigen wir, dass wir die uns am <TT MMM JJJJ> übermittelten Informationen zur ordnungsgemäßen Entlüftung des PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystems 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.

**Adresse des  
Krankenhauses:**

---

Name, Stadt, Land des Krankenhauses

**Hauptanwender:**

---

Name in Druckbuchstaben

---

Unterschrift

Datum

**Bitte senden Sie diese Bestätigung mit Ihrer Unterschrift umgehend per Fax an +41 41 348 2101 oder per Email an [Internal\\_CS\\_Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@edwards.com) zurück an den für Sie zuständigen Mitarbeiter oder Kundendienst von Edwards TMTT**