



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Referenz-Nr.: FCA-140

Edwards CENTERA Transkatheter-Herzklappensystem

Modellnummern: 9551S23, 9551S26, 9551S29

Chargennummern: Alle Chargen der aufgeführten Modelle

MAßNAHME ERFORDERLICH

<TT.MM.JJJJ>

<Kundenummer>

<Name oder Abteilung der Kontaktperson>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Anschrift>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

ZU HÄNDEN: Risikomanagement und Anwender des Edwards CENTERA Transkatheter-Herzklappensystems

Angaben zum betroffenen Produkt:

Edwards CENTERA Transkatheter-Herzklappensystem

Modelle: 9551S23, 9551S26, 9551S29

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bei Edwards sind Berichte über Probleme bei der Passage und bei der Handhabung des CENTERA Systems am Aortenbogen eingegangen, die bei frühen Fällen Gefäßschäden, wie z. B. Aortendissektion und Tod, zur Folge hatten. Eine gründliche Untersuchung dieser Berichte hat ergeben, dass die Passageprobleme am ehesten auftreten, wenn das System bei besonders gewundenen Aorten anatomien verwendet wurde. Die beobachtete Inzidenz schwerwiegender Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem beträgt etwa 1,50 % und basiert auf den begrenzten Erfahrungen, die bisher weltweit mit diesem System gemacht wurden.

Zu diesen besonderen Anatomien gehören die Doppel S-Krümmung der Aorta, für deren Behandlung andere Optionen in Betracht gezogen werden sollten, sowie ein extrem erweiterter Truncus brachiocephalicus oder eine starke Angulation des Aortenbogens, für



Edwards

deren Behandlung ein Führungsdraht mit einer höheren Steifigkeit empfohlen wird, um Passageprobleme zu vermeiden.

Eine CT-Angiographie von Thorax, Abdomen und Becken ist möglicherweise erforderlich, um die A. ascendens, den Aortenbogen und die A. descendens beurteilen zu können. Durch diese Beurteilung wird sichergestellt, dass der steife distale Abschnitt des Platzierungssystems in die Aorta eingeführt werden kann und die Aorta keine Windungen oder erkrankten Stellen aufweist, die einer sicheren Verwendung des CENTERA Systems möglicherweise entgegenstehen.

Edwards empfiehlt, die Richtlinien und Anweisungen zu befolgen, die in den Schulungsunterlagen des Edwards CENTERA Transkatheter-Herzklappensystem für die Verwendung des Systems enthalten sind, wie unten aufgeführt. Die folgenden Anweisungen werden zusätzlich in die Gebrauchsanweisung aufgenommen:

- Ein Führungsdraht mit einer höheren Steifigkeit wird für Anatomien empfohlen, die einen extrem erweiterten Truncus brachiocephalicus oder eine starke Angulation des Aortenbogens aufweisen, um Passageprobleme zu vermeiden, die Gefäßschäden, wie eine Aortendissektion, zur Folge haben können.
- Für Anatomien mit einer extremen Tortuosität der Aorta, einschließlich multiplanarer Krümmung, sollten andere Behandlungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden, bei denen der Katheter keinen steifen distalen Abschnitt besitzt (z. B. ein ballonexpandierendes Transkatheter-Herzklappenersatzverfahren), um Trackingprobleme zu vermeiden, die zu Gefäßschäden, wie einer Aortendissektion, führen können.

Wenn ein deutlicher Widerstand oder Probleme bei der Passage des Aortenbogens oder beim Einführen in die native Klappe auftreten, das System nicht mehr verwenden und als Gesamteinheit entfernen, während der Führungsdraht in Position gehalten wird. Führen Sie die selben Schritte aus, wenn das System während der Verwendung abknickt oder beschädigt wird.

Lesen Sie bitte das Bestätigungsformular und unterzeichnen sowie datieren Sie es. Schicken Sie es anschließend bitte an Ihren Mitarbeiter von Edwards oder senden Sie es wie im angehängten Formular beschrieben per Fax/E-Mail. Dieser dringende Sicherheitshinweis erfordert keine weiteren Maßnahmen.

Dieser Hinweis sollte an alle Anwender des CENTERA Systems in Ihrem Unternehmen weitergeleitet werden. Sollten Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieses dringenden Sicherheitshinweises haben, können Sie sich jederzeit an Ihren Mitarbeiter von Edwards wenden.



Edwards

Mit freundlichen Grüßen

Walt Wiegand
Vice President der Qualitätsabteilung, Transkatheter-Herzklappen
Edwards Lifesciences

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



Edwards

Bestätigungsformular

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Referenz-Nr.: FCA – 140

Edwards CENTERA Transkatheter-Herzklappensystem

Modellnummern: 9551S23, 9551S26, 9551S29

Chargennummern: Alle Chargen der aufgeführten Modelle

Ich bestätige hiermit, dass ich die in diesem dringenden Sicherheitshinweis vom [DATUM DES SCHREIBENS] enthaltenen Informationen bezüglich des Edwards CENTERA Transkatheter-Herzklappensystems, Modelle 9551S23, 9551S26, 9551S29, gelesen und verstanden habe.

Krankenhaus/Standort (Druckbuchstaben):

Name (Druckbuchstaben):

Titel und Abteilung:

Kontaktdaten

Tel.-Nr./Fax-Nr./E-Mail:

Unterschrift: _____

Datum: _____

Schicken Sie dieses Bestätigungsformular bitte 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]