



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
REF.: FCA-141

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem (SAPIEN 3 Ultra Platzierungssystem)
Modelle: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

MASSNAHME ERFORDERLICH

<TT.MM.JJJJ>

<Kundennummer>

<Name oder Abteilung der Kontaktperson>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Anschrift>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

ZU HÄNDEN: Risikomanagement und Anwender des Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystems

Angaben zum betroffenen Produkt:

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem (SAPIEN 3 Ultra Platzierungssystem)

Modelle: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

seitdem das SAPIEN 3 Ultra System vor Kurzem auf den Markt gebracht wurde, hat Edwards Meldungen über geplatze Ballons erhalten, die zu erheblichen Schwierigkeiten beim Zurückziehen des SAPIEN 3 Ultra Ballonkatheters in die Einführschleuse und Entfernen des Systems aus dem Patienten geführt haben.

Die Gesamtbeschwerderate für geplatze Ballons liegt bei etwa 1,0 % basierend auf der begrenzten Erfahrung mit dem Produkt. Von diesen Beschwerden hatten 0,5 % klinische Auswirkungen für den Patienten wie Schwierigkeiten beim Entfernen des Platzierungssystems, Gefäßverletzung, Blutungen und/oder die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs. Die Klappenimplantation konnte in diesen Fällen erfolgreich durchgeführt werden. Edwards hat bei Untersuchungen dieser Ereignisse festgestellt, dass alle Produkte/Produktkomponenten den Herstellungsspezifikationen entsprachen.



Edwards

Bei der Untersuchung durch Edwards wurden zwei Faktoren ermittelt, die die Häufigkeit des Platzens des Ballons beeinflussen: Übermäßiges Volumen und schnelles Aufdehnen. Die in der Gebrauchsanweisung und den Schulungsunterlagen für das Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem enthaltenen Richtlinien und Anweisungen für die Verwendung des Produktes sind unten aufgeführt:

- Bei der Entfaltung der Klappe den Ballon langsam und stetig während der gesamten Verwendung aufdehnen. Drei Sekunden lang voll aufgedehnt lassen.
- Der Ballonkatheter benötigt ein vorgeschriebenes Volumen für die Verwendung und die einwandfreie Funktion (11 ml, 17 ml, 23 ml, 33 ml).

Die folgende Warnung wird ebenfalls zur Gebrauchsanweisung des Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystems hinzugefügt:

- Wenn der Ballon nicht langsam und kontrolliert aufgedehnt und dabei das vorgeschriebene Nominalvolumen nicht beachtet wird, kann dies zum Platzen des Ballons führen, wodurch das Zurückziehen des Platzierungssystems erschwert und infolgedessen ein chirurgischer Eingriff notwendig werden kann.

Basierend auf weiteren Untersuchungen ist ein neues Verfahren zum Zurückziehen eines geplatzten SAPIEN 3 Ultra-Ballons durch die Einführschleuse möglich. Es sollte beachtet werden, dass diese Technik eventuell nicht für alle Rückziehszenarien geeignet ist.

Edwards aktualisiert derzeit das Schulungsmaterial zum Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem um die folgenden Empfehlungen, um die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Prozedure bei einem geplatzten Ballon zu erhöhen.

Wenn ein geplatzter Ballon vermutet wird, versuchen Sie nicht das Platzierungssystem in die Einführschleuse zurückzuziehen, bis Sie bereit sind, die folgende Technik durchzuführen:

1. Schließen Sie den Absperrhahn des Platzierungssystems und entfernen Sie die Inflationsspritze vom Absperrhahn.
2. Drehen Sie den Griff durchgehend im Uhrzeigersinn (volle 360-Grad-Drehungen), während Sie das Platzierungssystem vorsichtig zurück in die Schleusenspitze ziehen. Prüfen Sie angiographisch, ob die Spitze des Platzierungssystems in die Schleusenspitze eingetreten ist.
 - i. WENDEN SIE KEINE KRAFT AN, wenn Sie an der Schleusenspitze oder in deren Nähe auf Widerstand treffen. Ein erzwungenes Zurückziehen trotz Widerstands könnte zu zusätzlichem Zerreißen des Ballonmaterials oder zum Ablösen der Spitze



Edwards

führen. Ziehen Sie in Betracht, andere Eingriffstechniken zum Zurückholen einzusetzen (z. B. eine Schlinge).

3. Wenn das Ziehen des gesamten Ballons in die Schleusenspitze erfolgreich war, ziehen Sie das Platzierungssystem und die Schleuse als Einheit vollständig aus der Arteriotomie zurück, während Sie die Position des Führungsdrahts beibehalten. Versuchen Sie NICHT, das Platzierungssystem durch die verbleibende Länge der Schleuse zu ziehen.
4. Wenn Sie immer noch auf Widerstand stoßen, nehmen Sie einen chirurgischen Eingriff vor. Bewerten Sie basierend auf der ärztlichen Beurteilung der Größe, Windung und des Verkalkungsgrads des peripheren Gefäßes die Risiken und Auswirkungen eines vorsichtigen Zurückziehens des Systems in eine geeignetere periphere Lage im Körper, um einen örtlich begrenzteren Eingriff zu ermöglichen. Ziehen Sie die Verwendung eines Okklusionsballons in Betracht, um Blutungsrisiken zu mindern.

Lesen Sie bitte das Bestätigungsformular und unterzeichnen sowie datieren Sie es. Schicken Sie es anschließend bitte an Ihren Ansprechpartner 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 SAPIEN 3 Ultra 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.

Mit freundlichen Grüßen

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

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



Edwards



Edwards

Bestätigungsformular

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

REF.: FCA - 141

**Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystem
(SAPIEN 3 Ultra Platzierungssystem)
Modelle: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29**

Ich bestätige hiermit, dass ich die in diesem dringenden Sicherheitshinweis vom [DATUM DES SCHREIBENS] enthaltenen Informationen bezüglich des Edwards SAPIEN 3 Ultra Transkatheter-Herzklappensystems (SAPIEN 3 Ultra Platzierungssystem), Modelle 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26 und 9630TF29, 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]