

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

– MASSNAHME ERFORDERLICH

**Cardioband Mitralklappen-/Trikuspidalklappen-
Rekonstruktionssystem**

(VSU04001/VSU07001)

Referenz-Nr.: FCA-151

<TT. MMM JJJ>

<Name der Ärzte>

<Name der Klinik>

<Anschrift>

<PLZ Stadt

Land>

**Gebrauchsanweisung des Cardioband Mitralklappen-/Trikuspidalklappen-
Rekonstruktionssystems**

Sehr geehrte Frau/Herr <Name der Ärzte>,

Details zu den betroffenen Produkten:

Mit diesem freiwilligen Sicherheitshinweis möchten wir Sie über wichtige Aktualisierungen in der Gebrauchsanweisung für das Cardioband Mitralklappen- bzw. Trikuspidalklappen-Rekonstruktionssystem informieren. Hiervon betroffen sind die Gebrauchsanweisungen der folgenden Produkte: VSU04001 (Cardioband Mitralklappen-Einführsystem) und VSU07001 (Cardioband Trikuspidalklappen-Platzierungssystem).

Beschreibung des Problems:

Im Zusammenhang mit der Verwendung des Cardioband Mitralklappen-/Trikuspidalklappen-Rekonstruktionssystems wurde eine höhere Rate an Koronararterienverletzungen beobachtet als erwartet; insgesamt liegt die Rate bei etwa 5,7 %. Die meisten dieser Ereignisse traten in Folge einer direkten Interaktion zwischen den Ankern des Cardioband Systems und den neben dem Klappenannulus verlaufenden Koronararterien auf, was entweder während der Ankerabsetzung oder nach der Bandkontraktion festgestellt wurde. Weitere Ereignisse werden mit dem Gefäß-Remodelling ohne direkte Interaktion zwischen Anker und Gefäß in Zusammenhang gebracht, wozu es nach der Kontraktion des Bands kommen kann. Alle Ereignisse wurden während des Cardioband Verfahrens festgestellt und konnten durch eine unmittelbare

Seite 1 von 8

medizinische Intervention erfolgreich behoben werden. In den meisten berichteten Fällen war eine Ballondilatation oder das Setzen eines Stents in der betroffenen Koronararterie erforderlich. Eine genaue Evaluierung dieser Ereignisse und ein Abgleich mit der aktuellen Kennzeichnung haben gezeigt, dass bestehende Warnungen und Anweisungen verbessert werden können, um eine Gefäßverletzung zu vermeiden.

Betroffenes Produkt:

Die Produkte, die sich derzeit in Ihrem Inventar befinden, können bedenkenlos und sicher verwendet werden. Es müssen keine Produkte zurückgesendet werden. Patienten, denen das Cardioband System bereits erfolgreich implantiert wurde, sind von dieser Maßnahme nicht betroffen. Ihr Edwards Mitarbeiter kann Ihnen alle Fragen beantworten, die Sie möglicherweise im Zusammenhang mit den Aktualisierungen in der Gebrauchsanweisung haben, bevor die überarbeitete Gebrauchsanweisung im Lieferumfang der Produkte enthalten sein wird. Sobald die aktualisierte Gebrauchsanweisung genehmigt und übersetzt wurde, wird diese in zukünftigen Produktlieferungen enthalten sein.

Empfehlung von Maßnahmen, die vom Anwender ergriffen werden sollten:

Zu den vorbeugenden Maßnahmen zur Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Gefäßverletzung zählen u. a.:

- Eine konsequente Verwendung eines Führungsdrahts in der Koronararterie, um das Gefäß während des gesamten Verfahrens deutlich zu visualisieren.
- Die Durchführung einer Koronarangiographie vor der ersten Ankerfreisetzung.
- Die Bestätigung der unmittelbaren Nähe der Koronararterie zur Anker-Zielposition während des gesamten Verfahrens.
- Die Durchführung einer abschließenden Koronarangiografie, bevor das Platzierungssystem vom Implantat getrennt wird.

Die Gebrauchsanweisung wird überarbeitet, um Verfahrensschritte und Warnungen im Zusammenhang mit einer Gefäßverletzung klar darzustellen; die Genehmigung der benannten Stelle ist ausstehend. Obwohl diese Informationen derzeit noch nicht in der Gebrauchsanweisung enthalten sind, wurden die Anweisungen bereits in die Schulungsmaterialien für Ärzte aufgenommen. Somit werden alle Anwender vor der Verwendung des Cardioband Mitralklappen-/Trikuspidalklappen-Rekonstruktionssystems hinsichtlich dieses möglichen Problems und der entsprechenden vorbeugenden Maßnahmen geschult bzw. nachgeschult. Die wichtigsten Aktualisierungen der entsprechenden Abschnitte der Gebrauchsanweisung sind in Anhang A und Anhang B aufgeführt.

Anweisungen für Kunden:

- Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis und teilen Sie die Informationen dem zuständigen klinischen Personal mit.
- Es ist keine Nachuntersuchung oder Benachrichtigung von Patienten erforderlich.
- Senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular zurück.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung, die notwendig ist, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wird. Die zuständige Aufsichtsbehörde wurde von Edwards Lifesciences von dem dringenden Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt. Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und entschuldigen uns für möglicherweise entstehende etwaige Unannehmlichkeiten. Wenn Sie Fragen haben, die mit diesem Schreiben nicht beantwortet wurden, wenden Sie sich bitte telefonisch an Ihren Edwards Mitarbeiter: +41 (0) 41 348 21 26.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Sorsher'.

Gary I. Sorsher
Vizepräsident, Qualitätssicherung
Transkathetertherapien für Mitral- und Trikuspidalklappen

ANHANG A – Relevante Aktualisierungen in der Gebrauchsanweisung des Mitralklappen-Systems

Nachfolgend sind aktualisierte Auszüge aus der Gebrauchsanweisung des Mitralklappen-Systems aufgeführt.

11.2 Patientenvorbereitung

6. Platzieren Sie ggf. einen Führungsdraht im Ramus circumflexus.

11.6 Navigation des Systems entlang der posterioren Seite des Anulus



Warnung: Vermeiden Sie es, die Umgebungsstrukturen beim Absetzen des Ankers zu beschädigen. Beachten Sie **während des Verfahrens** die unmittelbare Nähe der **Koronararterien**. Wenn die Lage unklar ist, ziehen Sie eine koronare Angiographie in Betracht. **Eine unzureichende Visualisierung der Koronararterien kann zur Folge haben, dass eine zusätzliche medizinische Intervention erforderlich wird.**

11.6.1 Absetzen des 1. Ankers

4. Überprüfen Sie den Gewebekontakt und den Winkel zwischen Implant Catheter und der Ebene des Anulus **sowie den Abstand zum Ansatz** in der 2D-Ansicht der Echokardiographie.

5. Führen Sie vor der ersten Ankerfreisetzung eine Koronarangiographie durch, um die Lage der Koronargefäße zu beurteilen.



Warnung: Vermeiden Sie es, die Umgebungsstrukturen beim Absetzen des Ankers zu beschädigen. Die unmittelbare Nähe der Koronararterien sollte gemeinsam mit der vorgesehenen Ankerposition beachtet werden. Eine unzureichende Visualisierung der Koronararterien kann zur Folge haben, dass eine zusätzliche medizinische Intervention erforderlich wird.

11.6.2 Absetzen weiterer Anker

5. Überprüfen Sie den Gewebekontakt sowie den Winkel zwischen dem Implant-Katheter und der Ebene des Anulus **sowie den Abstand zum Ansatz** mittels 2D- und 3D-Echokardiographie.



Warnung: Vermeiden Sie es, die Umgebungsstrukturen beim Absetzen des Ankers zu beschädigen. Die unmittelbare Nähe der Koronararterien sollte gemeinsam mit der vorgesehenen Ankerposition beachtet werden. Eine unzureichende Visualisierung der Koronararterien kann zur Folge haben, dass eine zusätzliche medizinische Intervention erforderlich wird.

11.10 Trennen des Size Adjustment Tool

2. **Führen Sie vor dem Trennen des Size Adjustment Tool eine Angiographie durch, um die Durchgängigkeit des Koronargefäßes zu bestätigen. Vergewissern Sie sich vor dem Trennen des Size Adjustment Tool außerdem** unter Durchleuchtung in zwei Ebenen, dass das Size Adjustment Tool weder am Adjustment Mechanism noch am Implantat zerzt.

ANHANG B – Relevante Aktualisierungen in der Gebrauchsanweisung des Trikuspidalklappen-Systems

Nachfolgend sind aktualisierte Auszüge aus der Gebrauchsanweisung des Trikuspidalklappen-Systems aufgeführt.

12.6 Navigation des Systems entlang der posterioren Seite des Anulus



Warnung: Vermeiden Sie es, die Umgebungsstrukturen beim Absetzen des Ankers zu beschädigen. Beachten Sie während des Verfahrens die unmittelbare Nähe der Koronararterien. Wenn die Lage unklar ist, ziehen Sie eine koronare Angiographie in Betracht. Eine unzureichende Visualisierung der Koronararterien kann zur Folge haben, dass eine zusätzliche medizinische Intervention erforderlich wird.

12.6.1 Absetzen des 1. Ankers

4. Überprüfen Sie den Gewebekontakt und den Winkel zwischen Implant-Katheter und der Ebene des Anulus sowie den Abstand zum Ansatz in der perpendikulären (RAO) Ansicht der Fluoroskopie und der 2D-Ansicht der Echokardiographie.

5. Führen Sie vor der ersten Ankerfreisetzung eine Koronarangiographie durch, um die Lage der Koronargefäße zu beurteilen.



Warnung: Vermeiden Sie es, die Umgebungsstrukturen beim Absetzen des Ankers zu beschädigen. Die unmittelbare Nähe der Koronararterien sollte gemeinsam mit der vorgesehenen Ankerposition beachtet werden. Eine unzureichende Visualisierung der Koronararterien kann zur Folge haben, dass eine zusätzliche medizinische Intervention erforderlich wird.

12.6.2 Absetzen weiterer Anker

5. . Überprüfen Sie den Gewebekontakt sowie den Winkel zwischen dem Implantat-Katheter und der Anulusebene sowie den Abstand zum Ansatz in der perpendikulären (RAO) Ansicht der Fluoroskopie und der 2D-Ansicht der Echokardiographie.



Warnung: Vermeiden Sie es, die Umgebungsstrukturen beim Absetzen des Ankers zu beschädigen. Die unmittelbare Nähe der Koronararterien sollte gemeinsam mit der vorgesehenen Ankerposition beachtet werden. Eine unzureichende Visualisierung der Koronararterien kann zur Folge haben, dass eine zusätzliche medizinische Intervention erforderlich wird.

12.10 Trennen des Größenanpassungsinstruments

3. **Führen Sie vor dem Trennen des Größenanpassungsinstruments eine Angiographie durch, um die Durchgängigkeit des Koronargefäßes zu bestätigen. Vergewissern Sie sich vor dem Trennen des Größenanpassungsinstruments außerdem** unter Beobachtung von zwei fluoroskopischen Ansichten, dass das Größenanpassungsinstrument weder am Anpassungsmechanismus noch am Implantat zerrt.

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**- MASSNAHME ERFORDERLICH****Cardioband Mitralklappen-/Trikuspidalklappen-
Rekonstruktionssystem****(VSU04001/VSU07001)****Referenz-Nr.: FCA-151****BESTÄTIGUNG DES KUNDEN**

Mit dem zurückgesendeten Schreiben bestätigen wir, dass wir die Informationen, die uns am **<TT. MMM JJJJ>** in Bezug auf die in diesem Sicherheitshinweis aufgeführten Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung mitgeteilt wurden, verstanden haben. Wir haben diese Informationen an das gesamte zuständige Klinikpersonal an unserem Standort weitergeleitet. Darüber hinaus haben wir die Informationen im Rahmen der laufenden Kommunikation und Schulungen allen Mitarbeitern zur Verfügung gestellt, die diese Produkte u. U. verwenden.

Klinik/Standort:

Name der Klinik, Stadt, Land

Hauptansprechpartner:

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

Datum

Schicken Sie dieses Bestätigungsformular bitte per E-Mail oder Fax an: Edwards Kundendienst,

Edwards Lifesciences S.A.

Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland

Kunden-Helpline : +41 (0) 41 348 21 26, Fax: +41 22 787 4347,

Internal_CS_Switzerland@edwards.com