



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
RÜCKRUF AKTION – MASSNAHME ERFORDERLICH
FCA Nr. 179

Produkte: PASCAL Precision Transkatheter-Klappenreparatursystem

Modellnummer(n): 20000ISM und 20000IS

Seriennummer(n): Siehe Tabelle des Bestätigungsformulars.

Basis-UDI-DI: 0690103S004PAS000BC

<MM DD, YYYY>

<Customer #>

<Contact name or Dept.>

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

<Zu Hd.: RISIKOMANAGEMENT>

Betr.: Implantatsystem für das Edwards PASCAL Precision Transkatheter-Klappenreparatursystem

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Händler,

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) benachrichtigt Kunden freiwillig über den Produktrückruf bestimmter Seriennummern des PASCAL Precision Produkts, die durch einen Fertigungsprozess beeinträchtigt worden sein könnten, der eine unbeabsichtigte Funktionsweise des Produkts zur Folge haben könnte.

Details zu den betroffenen Produkten:

Das PASCAL Precision System soll dazu dienen, eine insuffiziente Mitralklappe und/oder Trikuspidalklappe durch perkutane Rekonstruktion mittels Gewebeannäherung zu reparieren. Mit dem PASCAL Precision System wird das Implantat perkutan über einen Zugang durch die Femoralvene mit einem transvenösen, transseptalen (Mitralklappe) und transvenösen (Trikuspidalklappe) Verfahren in die Klappe eingebracht.

Das Implantatsystem des Edwards PASCAL Precision Transkatheter-Klappenreparatursystem besteht aus dem steuerbaren Katheter (äußerste Schicht), dem Implantatkatheter (innerste Schicht) und dem Implantat (im Folgenden als PASCAL und PASCAL Ace Implantat bezeichnet).

Beschreibung des Problems:

Basierend auf Informationen, die durch die Überwachung nach Markteinführung gewonnen wurden, wurde bekannt, dass einige Ärzte Schwierigkeiten hatten, das Implantat durch Drehen des Knopfes zum Freisetzen aus dem Platzierungssystem zu lösen. Dies führte dazu, dass zusätzliche Drehkraft erforderlich war, um die Drehung des Freisetzungsdrahts vom Implantat einzuleiten. In einigen Fällen wurde die Implantatdrehung unter Fluoroskopie beobachtet. Alle gemeldeten Fälle führten letztendlich

zu einer erfolgreichen Implantatfreisetzung. Allerdings gibt es einen Fall, in dem mögliche Auswirkungen auf die erfolgreiche Behandlung der Mitralregurgitation (MR) gemeldet wurden, weswegen ein zweites PASCAL Implantat eingesetzt wurde.

Einzuleitende Maßnahme durch den Anwender:

Verwenden Sie Ihren aktuellen Bestand an betroffenen Einheiten nicht. Sie können diese anhand der Seriennummern im beigegefügteten Bestätigungsformular ermitteln.

Ihr TMTT-Vertreter von Edwards unterstützt Sie bei der Produktrücksendung und einer entsprechenden Ersatzlieferung.

Dieser Produktrückruf gilt nur für die ausdrücklich angegebenen Seriennummern – keine anderen PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursysteme sind betroffen.

Anweisungen für Kunden und Händler:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass das betroffene Produkt, siehe Seriennummer, an Ihre Einrichtung gesendet wurde. Bitte tun Sie Folgendes:

- Lesen Sie dieses Schreiben zu Informationszwecken und um Hinweise für das weitere Vorgehen zu erhalten.
- Geben Sie diese Mitteilung an das zuständige klinische Personal an Ihrem Standort weiter.
- Es ist keine Nachuntersuchung oder Benachrichtigung von Patienten erforderlich.
- Senden Sie ein ausgefülltes **Kundenbestätigungsformular** an Ihren TMTT-Vertreter von Edwards oder per E-Mail an den Edwards-Kundendienst unter [Internal CS Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@edwards.com)
- Senden Sie alle betroffenen Produkte an Edwards zurück.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr betroffener Bestand und das Kundenbestätigungsformular innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung an Edwards zurückgeschickt wurden.

Händler: Bitte benachrichtigen Sie Ihre Kunden, indem Sie die Kundenmitteilung an alle Ihre Kunden senden, die das betroffene Edwards-Produkt erworben haben.

Ihre Mitwirkung ist notwendig, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wird. Edwards hat diese Sicherheitsmaßnahme an alle zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und bitten, die Umstände in dieser Angelegenheit zu entschuldigen. Wenn Sie Fragen haben, die mit diesem Schreiben nicht beantwortet wurden, wenden Sie sich bitte an Ihren TMTT-Vertreter von Edwards.

Mit freundlichen Grüßen



Brian Hudson
Senior Vice President, Qualitätsabteilung
Edwards Lifesciences, Transkatheter-Mitralklappen- und -Trikuspidalklappentherapien

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
RÜCKRUFAKTION – MASSNAHME ERFORDERLICH
FCA Nr. 179

Produkte: PASCAL Precision Transkatheter-Klappenreparatursystem
Modellnummer(n): 20000ISM und 20000IS
Seriennummer(n): Siehe Tabelle des Bestätigungsformulars.
Basis-UDI-DI: 0690103S004PAS000BC

BESTÄTIGUNG DES KUNDEN

<Firm Name>

<Zu Hd.: RISIKOMANAGEMENT>

<Address>

<City/state/zip>

Mit diesem Schreiben bestätigen wir, dass wir die Informationen in dem uns zugesandten Schreiben bezüglich des PASCAL Precision Produkts verstanden haben, das möglicherweise durch einen Fertigungsprozess beeinträchtigt wurde, der dazu führen kann, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert.

Anweisungen für Kunden und Händler:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass das betroffene Produkt, siehe Seriennummer, an Ihre Einrichtung gesendet wurde. Bitte tun Sie Folgendes:

- Lesen Sie dieses Schreiben zu Informationszwecken und um Hinweise für das weitere Vorgehen zu erhalten.
- Geben Sie diese Mitteilung an das zuständige klinische Personal an Ihrem Standort weiter.
- Es ist keine Nachuntersuchung oder Benachrichtigung von Patienten erforderlich.
- Füllen Sie ALLE Abschnitte der nachstehenden Tabelle aus und geben Sie die Anzahl der verwendeten und der zurückzusendenden Artikel an.
- Senden Sie ein ausgefülltes **Kundenbestätigungsformular** an Ihren TMTT-Vertreter von Edwards oder per E-Mail an den Edwards-Kundendienst unter Internal_CS_Switzerland@edwards.com
- Senden Sie alle betroffenen Produkte an Edwards zurück. Rufen Sie den Kundendienst unter **+41 (22) 787 4347** an oder senden Sie eine E-Mail an Internal_CS_Switzerland@edwards.com, um eine RGA-Nummer (Rücksendegenehmigungsnummer) zu erhalten.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr betroffener Bestand und das Kundenbestätigungsformular innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung an Edwards zurückgeschickt wurden.
- Händler: Bitte benachrichtigen Sie Ihre Kunden, indem Sie die Kundenmitteilung an alle Ihre Kunden senden, die das betroffene Edwards-Produkt erworben haben.

Wenden Sie sich bei Fragen an den Edwards-Kundendienst unter **+41 (22) 787 4347** oder an Ihren TMTT-Vertreter von Edwards.

Modellnummer	Seriennummer(n)	Bestellnummer des Kunden	Von Edwards erhaltene Menge (Ja/Nein)	Verwendete Einheit (Ja/Nein)	Zurückzusendende Einheit (Ja/Nein)
XXXX	XXXX	XXXX			

Name (in Druckbuchstaben):	
Titel/Abteilung:	
Telefonnummer:	
Unterschrift:	
Datum:	