



Edwards

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

REF: FCA-141

Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkateterhjerteklapsystem (SAPIEN 3 Ultra-leveringssystem)

Modeller: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

PÅKRÆVET HANDLING

<DD MM ÅÅÅÅ>

<Kundenr.>

<Navn på kontaktperson eller afdeling>

<Firmanavn>

<Att.: RISIKOSTYRING>

<Adresse>

<Postnummer/by>

ATT.: Risikostyring og brugere af Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkateterhjerteklapsystemet

Oplysninger om den berørte enhed:

Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkateterhjerteklapsystem (SAPIEN 3 Ultra-leveringssystem)

Modeller: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

Kære kunde,

Siden den nylige markedsføring af SAPIEN 3 Ultra-systemet har Edwards modtaget rapporter om bristede balloner, der har gjort det vanskeligt at trække SAPIEN 3 Ultra-leveringssystemet tilbage i indføringsshylsteret og tage systemet ud af patienten.

Det samlede reklamationsomfang for bristede balloner er ca. 1,0% baseret på den begrænsede erfaring med enheden, hvoraf ca. 0,5% havde kliniske implikationer for patienten, f.eks. vanskeligheder med at fjerne leveringssystemet, karskader, blødning og/eller behov for kirurgisk intervention. Klapanlæggelsen lykkedes i disse tilfælde. Ved efterfølgende undersøgelser af disse tilfælde er det ikke lykkedes Edwards at finde tegn på enheder, der ikke opfyldte specifikationerne.



Edwards

Edwards undersøgelser har fastlagt to faktorer, der påvirker hyppigheden af bristede balloner: for stor inflationsmængde og for hurtig inflation. Retningslinjerne og instruktionerne i brugsanvisningen til Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkateterhjerteklapsystem samt træningsmaterialer til brug af enheden er fremhævet herunder:

- Ved anlæggelse af klappen skal ballonen inflateres langsomt og kontinuerligt. Hold i 3 sekunder ved fuld inflation.
- Leveringssystemet kræver en ordineret mængde for THV-implementering og korrekt funktion (11 ml, 17 ml, 23 ml, 33 ml).

Følgende advarsel vil også blive føjet til brugsanvisningen til Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkateterhjerteklapsystem:

- Hvis en langsom, kontrolleret inflation og ordinerede, nominelle inflationsmængder ikke anvendes, kan det medføre ballonbrist, hvilket kan gøre det vanskeligt at trække leveringssystemet tilbage, og nødvendiggøre efterfølgende kirurgisk intervention.

Yderligere undersøgelser har også identificeret en ny metode til at trække en bristet SAPIEN 3 Ultra-ballon tilbage via indføringsshylsteret. Det bør bemærkes, at denne teknik muligvis ikke løser alle tilbagetrækningsituationer.

Edwards er i gang med at opdatere træningsmaterialet til Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkateterhjerteklapsystemet for at stille følgende anbefalinger til rådighed med henblik på at forbedre sandsynligheden for veludført procedure, når en ballon brister.

Hvis der er mistanke om, at en ballon er bristet, må tilbagetrækning af leveringssystemet i indføringsshylsteret ikke forsøges, før udførelsen af følgende teknik er forberedt:

1. Luk stophanen til leveringssystemet, og fjern inflationsenheden fra stophanen.
2. Drej kontinuerligt håndtaget med uret (hele 360°-rotationer), mens leveringssystemet forsigtigt trækkes tilbage og ind i indføringsshylsterets spids. Kontrollér under fluoroskopi, at leveringssystemets spids kommer ind i indføringsshylsterets spids.
 - i. TVING IKKE enheden, hvis der mødes modstand i nærheden af eller ved indføringsshylsterets spids. Forceret tilbagetrækning i tilfælde af modstand kan medføre, at ballonmaterialet rives yderligere op, eller at spidsen løsner sig. Overvej at anvende andre interventionsteknikker til tilbagetrækning (f.eks. en slynge).
3. Hvis det lykkes at trække hele ballonen ind i indføringsshylsterets spids, trækkes leveringssystem og indføringsshylster helt ud af arteriotomien som en enhed, mens guidewirens position opretholdes. Forsøg IKKE at trække leveringssystemet ud gennem indføringsshylsterets resterende længde.



Edwards

4. Anvend kirurgi for at fjerne enheden, hvis der stadig stødes på modstand. Baseret på en lægefaglig vurdering af de perifere kars størrelse, tortuositet og forkalkningsomfang skal risici og kompromiser ved forsigtigt at trække systemet tilbage til en mere perifer del af anatomen med henblik på et mere lokaliseret indgreb evalueres. Overvej anvendelse af en okklusionsballon for at mindske blødningsrisikoen.

Læs venligst bekræftelsesformularen, underskriv og dater den og returner den til den lokale Edwards-repræsentant eller send den pr. fax/e-mail som angivet i den vedlagte formular. Inden yderligere handling er påkrævet i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse.

Denne meddelelse skal udleveres til alle brugere af SAPIEN 3 Ultra-systemet inden for din organisation. Kontakt den lokale Edwards-repræsentant, hvis der er spørgsmål eller usikkerhed omkring denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Med venlig hilsen,

Walter Wiegand
Vicepræsident for kvalitetssikring, transkateterhjerteklapper
Edwards Lifesciences

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse er blevet formidlet af Edwards Lifesciences til de relevante, regulatoriske myndigheder.



Edwards

Bekræftelsesformular

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

REF: FCA - 141

Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkateterhjerteklapsystem (SAPIEN 3 Ultra-leveringssystem)

Modeller: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

Jeg bekræfter at have læst og forstået oplysningerne i den vigtige sikkerhedsmeddelelse dateret [BREVETS DATO] vedrørende Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkateterhjerteklapsystemer (SAPIEN 3 Ultra-leveringssystem), model 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26 og 9630TF29

Hospital / adresse (blokbogstaver): _____

Navn (blokbogstaver): _____

Titel og afdeling: _____

Kontaktoplysninger

Tlf. nr. / faxnr. / e-mail: _____

Underskrift: _____

Dato: _____

Denne bekræftelsesformular bedes sendt pr. e-mail eller fax til:

Kundeservice

Edwards Lifesciences A/S

Arne Jackobsens Allé 7, 5th floor, 2300 Copenhagen S

E-mail :camilla_froelen@edwards.com

Phone: +45 70 22 34 38

Fax: +45 70 22 34 39