



Edwards

## **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**Reference: FCA-140**

**Edwards CENTERA-transkateterhjerteklapsystem**

**Modelnumre: 9551S23, 9551S26, 9551S29**

**Partinumre: Alle partier for de nævnte modeller**

## **PÅKRÆVET HANDLING**

<DD MM ÅÅÅÅ>

**<Kundenr.>**

<Navn på kontaktperson eller afdeling>

<Firmanavn>

<Att.: RISIKOSTYRING>

<Adresse>

<Postnummer/by>

**<ATT.:** Risikostyring og brugere af Edwards CENTERA-transkateterhjerteklapsystemet

**Oplysninger om den berørte enhed:**

**Edwards CENTERA-transkateterhjerteklapsystem**

**Modeller: 9551S23, 9551S26, 9551S29**

Kære kunde

Edwards har modtaget rapporter om vanskeligheder ved sporing og manipulation af CENTERA-systemet omkring aortabuen, hvilket har medført karskader, herunder aortadissektion og død under tidlige indgreb. En omhyggelig undersøgelse af disse rapporter har konkluderet, at sporingstvanskelighederne opstår med større sandsynlighed, når enheden benyttes i specifikke snoede aortaanatomier. Den observerede forekomst af alvorlige hændelser i forbindelse med dette problem er ca. 1,50 % baseret på den begrænsede globale erfaring med dette udstyr til dato.

Disse specifikke anatomier omfatter anatomier med multiplanar aortakurvatur, hvor alternative behandlingsmuligheder skal overvejes, og anatomier med ekstremt dilateret truncus brachiocephalicus eller skarp vinkling af aortabuen, hvor det anbefales at benytte en stivere guidewire for at undgå sporingstvanskeligheder.

En CTA af thorax-abdomen-pelvis kan være påkrævet for at opnå en korrekt vurdering af aorta ascendens, aorta descendens og aortabuen. Denne vurdering sikrer, at aorta er egnet



## Edwards

til modtagelse af indføringssystemets distale stive sektion og at aorta er uden snoninger eller sygdom, som kan forhindre sikker anvendelse af CENTERA-systemet.

Edwards tilråder, at brugerne følger retningslinjerne og anvisningerne i undervisningsmaterialet til brug af Edwards CENTERA-transkateterherteklapsystemet, som er fremhævet nedenfor, og følgende anvisninger vil blive føjet til brugsanvisningen:

- Det anbefales at anvende en stivere guidewire i anatomier med ekstremt dilateret truncus brachiocephalicus eller skarp vinkling af aortabuen for at undgå sporingsvanskeligheder, som kan medføre karskader, herunder aortadissektion.
- For anatomier med ekstremt snoet aorta, herunder multiplanar kurvatur, skal det overvejes at anvende alternative behandlingsmetoder, som ikke involverer en stiv distal katetersektion (f.eks. en ballonudvidelig transkateterklapudskiftning) for at undgå sporingsvanskeligheder, som kunne medføre karskader, herunder aortadissektion.

Hvis der mødes væsentlig modstand eller vanskelighed under sporing omkring buen eller ved krydsning af den native annulus, skal brugen af anordningen afbrydes og systemet skal fjernes som en enkelt enhed, mens guidewirens position opretholdes. Systemet skal ligeledes fjernes, hvis det får knæk eller bliver beskadiget under brug.

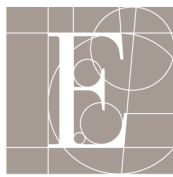
Gennemse bekræftelsesformularen, underskriv og dater den og returner den til den lokale Edwards-repræsentant eller send den pr. fax/e-mail som angivet i den vedlagte formular. Inden yderligere handling er påkrævet i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse.

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

Venlig hilsen,

Walt Wiegand  
Vicepræsident for kvalitetssikring, transkateterherteklapper  
Edwards Lifesciences

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



Edwards

**Bekræftelsesformular**

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**Reference: FCA – 140**

**Edwards CENTERA-transkateterhjerteklapsystem**

**Modelnumre:** 9551S23, 9551S26, 9551S29

**Partinumre:** Alle partier for de nævnte modeller

Jeg bekræfter at have læst og forstået oplysningerne i den vigtige sikkerhedsmeddelelse dateret [BREVETS DATO] vedrørende Edwards CENTERA-transkateterhjerteklapsystem, model 9551S23, 9551S26, 9551S29.

Hospital / placering (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