



Edwards

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

**Edwards Lifesciences Commander-indføringssystem
Model 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29
Reference: FCA-123**

Ballonrevner – HANDLING PÅKRÆVET

[BREVETS DATO]

Til: <<Kundens navn>>
<<Kundens adresse>>
<<Kundens postnummer og by>>
<<Kundens land>>

Att.: Til brugere af Edwards Commander-indføringssystem.

Oplysninger om den berørte enhed:

Edwards Commander-indføringssystem model 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 og 9610TF29

Kære kunde

Edwards Lifesciences vil gerne gøre opmærksom på tiltag, der skal foretages af brugere af Edwards Lifesciences Commander-indføringssystem, model 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 og 9610TF29

Beskrivelse af problemet:

Edwards har modtaget indberetninger om, at der er opstået ballonrevner under klapjusteringstrinnet med Commander-indføringssystemet. Vi har observeret en klagehyppighed i forbindelse med dette problem på ca. 0,14 % baseret på den generelle erfaring med enheden. Forekomsten af alvorlige hændelser relateret til dette problem er ca. 0,02 %, normalt som følge af manglende evne til helt at udspile og/eller vanskelighed ved at fjerne indføringssystemet, såsom klapfejllacering med eller uden embolisering, anlæggelse af klappen på et andet sted end det tilsigtede, vaskulære skader, væsentlig blødning og/eller behov for kirurgisk intervention for at forhindre permanent skade eller dødsfald.



Edwards

En grundig undersøgelse af disse indberetninger konkluderede, at ballonrevner normalt opstår, når der er betydelig spænding i indføringssystemet under klapjustering. Spænding kan opstå, hvis klapjustering sker i en del af vaskulaturen, der ikke er lige, eller hvis ballonen ikke er tilstrækkeligt tømt under klargøring af enheden.

For at undgå væsentlig spænding skal klapjustering ske i en lige del af vaskulaturen. Ved transfemorale procedurer kan et CTA af thorax-abdomen-pelvis være nødvendigt for at vurdere aorta ascendens og descendens grundigt. Denne vurdering sikrer, at en lige del er tilgængelig til klapjustering.

Edwards anbefaler at følge retningslinjerne og anvisningerne i Edwards SAPIEN 3 Commander-indføringssystemets uddannelsesmateriale til klargøring og brug af enheden, der er fremhævet nedenfor. Brugsanvisningen opdateres til også at omfatte disse trin.

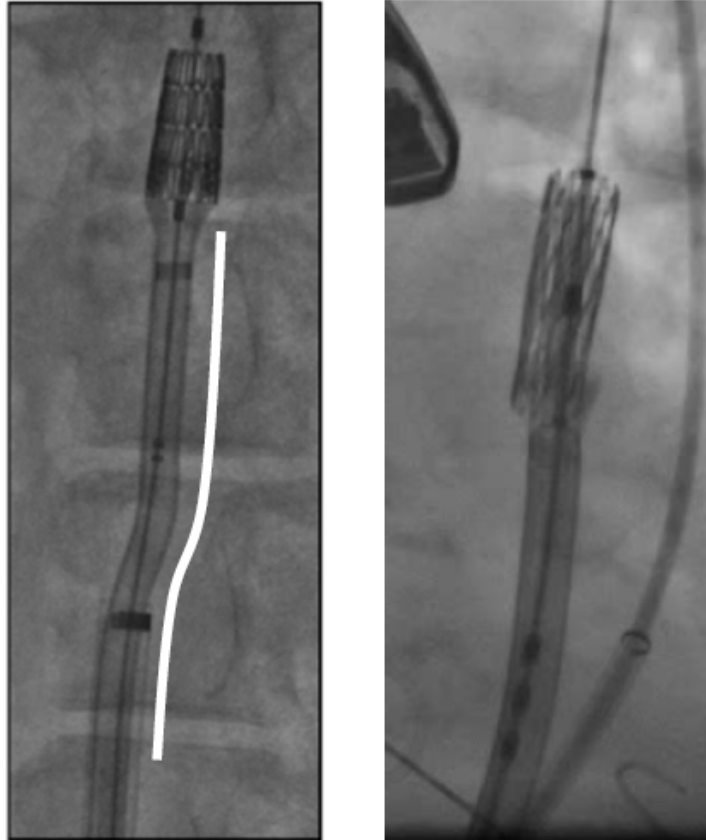
- Sørg for, at der ikke er væskerester tilbage i ballonen under klargøring, og undlad at overfylde ballonen under udluftning, så mulige problemer med klapjustering forebygges.
- Udfør klapjustering i en lige del af aorta. Brug af andre fluoroskopiske visninger kan hjælpe med at vurdere anatomiens krumning.
- Hvis der opstår problemer, når klapjusteringen udføres, kan det være en indikation på, at justeringen forsøges udført i en del af vaskulaturen, der ikke er lige, hvor det måske ikke er muligt at opnå sikker justering. I disse tilfælde er det nødvendigt at flytte indføringssystemet til en anden lige del af aorta og lette kompression (eller spænding) i systemet (se figur 1).

Hvis manøvrerne ikke giver det ønskede resultat, og der stadig opstår problemer, skal forsøg på at justere klappen stoppes for at undgå skade på enheden, og systemet skal fjernes som en samlet enhed, mens guidewirens position opretholdes.

Figur 1 viser tilfælde af kompression/spænding i systemet under proceduren:



Edwards



Figur 1: Kompression af fremføringsystemets fleksible skaft (til venstre) og klapdykning (til højre).

Handling, der skal foretages:

På dette tidspunkt er det ikke nødvendigt at foretage andre handlinger end at udfylde bekræftelsesformularen, der er vedlagt denne vigtige produktinformation. Læs venligst bekræftelsesformularen, underskriv og datér den, og returnér den til Edwards kliniske repræsentant, eller fax/mail den som angivet i den vedlagte formular.

Kontakt Edwards kliniske repræsentant, hvis du har spørgsmål eller bekymringer i forbindelse med denne vigtige produktinformation.

Med venlig hilsen

Walt Wiegand
VP Quality, transkateterhjerteklapper
Edwards Lifesciences



Edwards

Denne vigtige produktinformation er blevet formidlet af Edwards Lifesciences til de relevante kompetente myndigheder.



Edwards

VIGTIG PRODUKTINFORMATION
Edwards Lifesciences Commander-fremføringssystem
Model 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29
Reference: FCA-123

Bekræftelsesformular

[BREVETS DATO]

Denne bekræftelsesformular bekræfter, at vi forstår oplysningerne i den vigtige produktinformation dateret [BREVETS DATO] vedrørende Commander-fremføringssystemer, model 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29. Vi har delt disse oplysninger med det relevante kliniske personale på hospitalet. Vi har også gjort oplysningerne tilgængelige for personale, som eventuelt skal anvende dette udstyr, som en del af den løbende kommunikation og undervisning.

Jeg bekræfter at have modtaget den vigtige produktinformation, og at jeg har læst og forstået dens indhold.

Hospitalets navn: _____

Hospitalets adresse: _____

Svarpersonens navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____ Afdeling: _____

Telefon: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Underskrift: _____ Dato: _____

Mail eller fax denne bekræftelsesformular 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