



Edwards

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

REF: FCA-141

Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem (SAPIEN 3 Ultra-plaatsingssysteem)

Modellen: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

ACTIE VEREIST

<MM DD, JJJJ>

<Klantnummer>

<Naam contactpersoon of afdeling>

<Naam firma>

<Ter attentie van: RISICOBEBEER>

<Adres>

<Postcode/plaats>

TER ATTENTIE VAN: Risicobeheerders en gebruikers van het Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem

Gegevens over het betreffende hulpmiddel:

Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem (SAPIEN 3 Ultra-plaatsingssysteem)

Modellen: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

Geachte klant,

Nadat het SAPIEN 3 Ultra-systeem onlangs in de handel is gebracht, heeft Edwards meldingen binnengekregen van gebarsten ballonnen, wat heeft geleid tot aanzienlijke moeilijkheden bij het terugbrengen van het SAPIEN 3 Ultra-plaatsingssysteem in de huls en het terugtrekken van het systeem uit de patiënt.

Het algeheel waargenomen percentage klachten over gebarsten ballonnen bedraagt, op basis van de beperkte ervaringen met het hulpmiddel, ongeveer 1,0%. Daarvan had ongeveer 0,5% klinische implicaties voor de patiënt, zoals moeizame verwijdering van het plaatsingssysteem, vaatletsel, bloeding en/of noodzaak van chirurgische interventie. Het ontplooiën van de klep verliep succesvol in deze gevallen. Na onderzoek naar deze voorvallen heeft Edwards geen bewijzen kunnen vinden dat hulpmiddelen niet aan de specificaties zouden voldoen.



Edwards

Uit het onderzoek van Edwards zijn twee factoren naar voren gekomen die van invloed zijn op de frequentie van de gevallen van gebarsten ballonnen: een overmatig opblaasvolume en te snel opblazen. De richtlijnen en instructies in de gebruiksaanwijzing en het trainingsmateriaal van het Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem voor het gebruik van het hulpmiddel worden hieronder aangegeven:

- Blaas gedurende het ontplooiën van de klep de ballon langzaam en onafgebroken op. Wacht 3 seconden wanneer de ballon volledig opgeblazen is.
- Het plaatsingssysteem vereist een voorgeschreven volume voor het ontplooiën en een correcte werking van het transkatheterhartklepsysteem (11 ml, 17 ml, 23 ml, 33 ml).

De volgende waarschuwing zal ook worden toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing van het Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem:

- Als men de ballon niet langzaam en gecontroleerd opblaast en de voorgeschreven nominale opblaasvolumes niet naleeft, kan dat leiden tot breuk van de ballon en tot moeilijkheden bij het terughalen van het plaatsingssysteem, waarbij het vervolgens noodzakelijk kan zijn om op chirurgische interventie over te gaan.

Nader onderzoek heeft ook geresulteerd in een nieuwe methode voor het terughalen van een gebarsten SAPIEN 3 Ultra-ballon door de huls. Opgemerkt dient te worden dat met deze techniek wellicht niet alle terughalscenario's opgelost kunnen worden.

Edwards is bezig met het bijwerken van het trainingsmateriaal voor het Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem en zal dit materiaal aanvullen met de volgende aanbevelingen ter vergroting van de kans van slagen van de procedure wanneer een ballon barst.

Indien u vermoedt dat een ballon is gebarsten, probeer dan pas het plaatsingssysteem terug te trekken in de huls nadat u voorbereid bent om de volgende techniek uit te voeren:

1. Sluit de plugkraan naar het plaatsingssysteem en verwijder het opblaashulpmiddel uit de plugkraan.
2. Draai de handgreep aldoor rechtsom (volledige rotaties van 360°) terwijl u het plaatsingssysteem voorzichtig terugtrekt in de hulstip. Controleer onder fluoroscopie of de tip van het plaatsingssysteem is aanbeland in de hulstip.
 - i. NIET FORCEREN indien u weerstand voelt bij of in de buurt van de hulstip. Indien u bij het terughalen te veel kracht uitoefent wanneer u weerstand voelt, kan dat ertoe leiden dat nog meer ballonmateriaal scheurt of dat de tip losraakt. Overweeg het gebruik van andere interventietechnieken voor het terughalen (bijv. een snoerder).



Edwards

3. Indien u de gehele ballon met succes in de tip van de huls heeft getrokken, moet u het plaatsingssysteem en de huls als één geheel volledig uit de arteriotomie terugtrekken terwijl u de voerdraad in positie houdt. Probeer NIET het plaatsingssysteem door het resterende gedeelte van de huls te trekken.
4. Indien nog steeds weerstand wordt ondervonden, ga dan over op chirurgie om het hulpmiddel te verwijderen. Evalueer, op basis van een medische beoordeling van de grootte, tortuositeit (kronkeligheid) en mate van calcificatie van de perifere vaten, de risico's en voor- en nadelen van voorzichtige terugtrekking van het systeem naar een meer perifere anatomie, teneinde een meer lokale ingreep mogelijk te maken. Overweeg het gebruik van een occlusieballon om de kans op bloedingen te beperken.

Controleer het bevestigingsformulier, onderteken en dateer het en stuur het terug naar uw Edwards-vertegenwoordiger of fax/e-mail het zoals aangegeven op het bijgevoegde formulier. Er is verder geen actie nodig met betrekking tot deze veiligheidskennisgeving.

Alle gebruikers van het SAPIEN 3 Ultra-systeem binnen uw organisatie moeten deze veiligheidskennisgeving krijgen. Als u vragen of opmerkingen heeft met betrekking tot deze urgente veiligheidskennisgeving, neem dan gerust contact op met uw Edwards-vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

...

Edwards Lifesciences

Deze urgente veiligheidskennisgeving is door Edwards Lifesciences doorgegeven aan alle relevante regelgevende instanties.



Edwards

Bevestigingsformulier

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

REF: FCA - 141

Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem (SAPIEN 3 Ultra-plaatsingssysteem)

Modellen: 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29

Ik bevestig dat ik de informatie in de urgente veiligheidskennisgeving van [DATUM BRIEF] met betrekking tot de modellen 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26 en 9630TF29 van het Edwards SAPIEN 3 Ultra-transkatheterhartklepsysteem (SAPIEN 3 Ultra-plaatsingssysteem) heb gelezen en begrepen.

Ziekenhuis/plaats (in blokletters): _____

Naam (in blokletters): _____

Functietitel en afdeling: _____

Contactgegevens

Telefoonnummer/faxnummer/e-mailadres: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

E-mail of fax dit bevestigingsformulier t.a.v.:

Klantenservice

Edwards Lifesciences B.V.B.A.

Pontbeekstraat 4, 1702 Bilbeek, Belgium

benelux_customer_service@edwards.com

Phone: +08003392737

Fax: +080033927276