



Edwards

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

**Commander-plaatsingssysteem van Edwards Lifesciences
Modellen 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29
Referentie: FCA-123**

Scheurende ballonnen - ACTIE NOODZAKELIJK

[DATUM BRIEF]

Aan: <<Naam klant>>
<<Adres klant>>
<<Postcode, stad klant>>
<<Land klant>>

Ter attentie van: het risicomanagement en de gebruikers van het Commander-plaatsingssysteem van Edwards

Gegevens over het betreffende medische hulpmiddel:
Commander-plaatsingssystemen van Edwards, modellen 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

Geachte klant,

Edwards Lifesciences wil u advies geven over de te nemen maatregelen door gebruikers van een Edwards Lifesciences Commander-plaatsingssysteem, modellen 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 en 9610TF29.

Beschrijving van het probleem:

er zijn meldingen binnengekomen bij Edwards over ballonnen die scheuren tijdens het uitlijnen van de klep met behulp van het Commander-plaatsingssysteem. Het waargenomen percentage klachten met betrekking tot dit probleem bedraagt ongeveer 0,14% van de wereldwijde ervaring met dit medische hulpmiddel. In ongeveer 0,02% van de gevallen heeft dit probleem ernstige gevolgen. Deze worden meestal veroorzaakt doordat de ballon niet volledig kan worden opgeblazen en/of doordat het plaatsingssysteem moeilijk kan worden verwijderd. Dit kan leiden tot verkeerde positionering van de klep met of zonder embolisatie, ontplooiing op een niet-doellocatie, vasculair letsel, ernstige bloedingen en/of chirurgische ingrepen om permanent letsel of overlijden te voorkomen.



Edwards

De meldingen zijn grondig onderzocht. Hieruit is gebleken dat de ballon meestal scheurt op het moment dat er tijdens het uitlijnen van de klep veel spanning op het plaatsingssysteem staat. Er kan spanning optreden als de klep wordt uitgelijnd in een gedeelte van de vasculatuur dat niet recht is of als de ballon tijdens het voorbereiden van het medische hulpmiddel niet goed is verwijderd.

De klep moet in een recht gedeelte van de vasculatuur worden uitgelijnd, zodat er weinig spanning op het plaatsingssysteem staat. Bij transfemorale ingrepen moet er mogelijk een CTA worden gemaakt van de borst, het abdomen en het bekken. Zo kunnen de aorta ascendens en descendens goed worden beoordeeld. Aan de hand van deze beoordeling kunt u kijken of er een recht gedeelte is waarin de klep kan worden uitgelijnd.

Edwards raadt u aan om onderstaande richtlijnen en instructies uit het trainingsmateriaal voor het Edwards SAPIEN 3 Commander-plaatsingssysteem op te volgen met betrekking tot het voorbereiden en het gebruik van het medische hulpmiddel. Deze stappen zullen ook worden toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing.

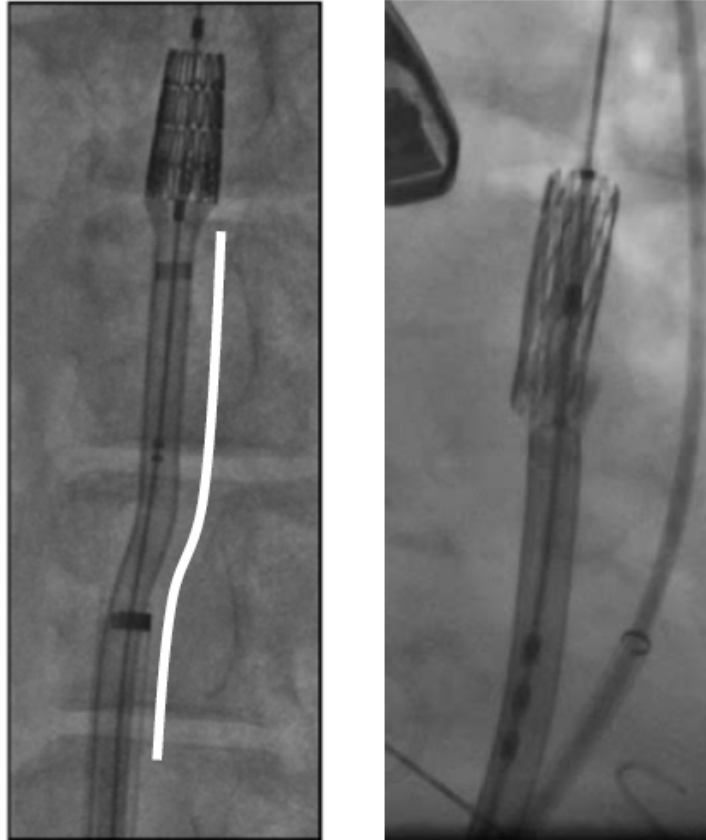
- Zorg dat er tijdens het voorbereiden geen vloeistof in de ballon achterblijft en vul de ballon niet te veel tijdens ontluchting van het hart. Zo kunt u eventuele problemen met het uitlijnen van de klep vermijden.
- Lijn de klep uit in een recht gedeelte van de aorta. Het kan handig zijn om gebruik te maken van verschillende fluoroscopiebeelden om de kromming van de anatomie te bekijken.
- Als u merkt dat het lastig is om de klep uit te lijnen, kan dit erop duiden dat u de klep probeert uit te lijnen in een gedeelte van de vasculatuur dat niet recht is en waar uitlijning mogelijk niet veilig is. In dit geval moet u het plaatsingssysteem verplaatsen naar een recht gedeelte van de aorta en de compressie (of spanning) in het systeem wegnemen (zie afbeelding 1).

Als deze handelingen niet werken en u nog steeds ernstige problemen ondervindt, moet u stoppen met het uitlijnen van de klep om schade aan het medische hulpmiddel te voorkomen. Verwijder het systeem vervolgens als één geheel terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

In afbeelding 1 ziet u enkele voorbeelden van compressie/spanning in het systeem tijdens de procedure:



Edwards



Afbeelding 1: compressie van de flexibele schacht van het plaatsingssysteem (links) en een doorslaande klep (rechts).

Te nemen maatregelen:

Op dit moment hoeft u alleen maar het bevestigingsformulier in te vullen dat wordt meegeleverd met dit veiligheidsbulletin. Wij verzoeken u het bevestigingsformulier te controleren, te dateren en te ondertekenen en het daarna te retourneren naar uw klinische vertegenwoordiger van Edwards of om het, zoals aangegeven op het bijgevoegde formulier, te faxen of te e-mailen.

Als u vragen of zorgen hebt met betrekking tot deze dringende productnotificatie, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw klinische vertegenwoordiger van Edwards.

Hoogachtend,

Walt Wiegand
VP Kwaliteit, transkatheterhartkleppen
Edwards Lifesciences



Edwards

Dit dringende veiligheidsbericht is door Edwards Lifesciences doorgegeven aan alle relevante regelgevende instanties.



Edwards

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN
Commander-plaatsingssysteem van Edwards Lifesciences
Modellen 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29
Referentie: FCA-123

Bevestigingsformulier

[DATUM BRIEF]

Dit bevestigingsformulier bevestigt dat wij de informatie in het dringende veiligheidsbulletin van [DATUM BRIEF] met betrekking tot de Commander-plaatsingssystemen, modellen 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29, hebben gelezen en begrepen. We hebben deze informatie gedeeld met alle betrokken klinische medewerkers in onze instelling. We hebben de informatie ook beschikbaar gesteld aan medewerkers die deze medische hulpmiddelen mogelijk gebruiken, als onderdeel van doorlopende communicatie en training.

Ik bevestig de ontvangst van dit veiligheidsbulletin, waarvan ik de inhoud heb gelezen en begrepen.

Naam ziekenhuis: _____

Adres ziekenhuis: _____

Naam van reagerende persoon in blokletters: _____

Functie: _____ Afdeling: _____

Telefoon: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Handtekening: _____ Datum: _____

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

Klantenservice

Edwards Lifesciences B.V.B.A.
Pontbeekstraat 4, 1702 Dilbeek
benelux_customer_service@edwards.com
Phone: 024813055
Fax: 024813056