

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Cardioband Mitralklappen-Rekonstruktionssystem

Unsere Referenz-Nr.: FCA-XX

<TT.MM.YYYY>

<Name des Arztes>

<Name des Krankenhauses>

<Adresse>

<Stadt/Bundesland/Land/Postleitzahl>

Betrifft: Cardioband Mitralklappen-Rekonstruktionssystem (Cardioband Mitral Reconstruction System)

Sehr geehrte/r <Name des Arztes>,

Details zu den betroffenen Geräten:

Diese Benachrichtigung wird freiwillig bereitgestellt, um Sie über eine wichtige Aktualisierung der Gebrauchsanweisung des Cardioband Mitralklappen-Rekonstruktionssystem zu informieren. Das System besteht aus den folgenden Modellnummern: VSU04001 (Einführungssystem), VSU04002 (Ankerdrähte), und VSU04003, VSU04004, VSU04005, VSU04006, VSU04007, oder VSU04008 (Implantat, größenabhängig).

Beschreibung des Problems:

Durch die interne Prüfung der kürzlich durchgeführten Implantationen wurde ein potenzieller Faktor in der Prozedur identifiziert, welcher bei der Verwendung des Cardioband Mitralklappen-Rekonstruktionssystems auftreten kann. Das Reißen des Zusammenziehdrahts bei der Kontraktion des Cardioband-Implantats wurde in einer begrenzten Anzahl von Fällen beobachtet. Dies wird dadurch verursacht, dass das Implantat versehentlich während des Eindrehens des Ankers gedreht wurde. Falls der Kontraktionsdraht während der Ankerimplantierung beschädigt oder gebrochen wird, ist eine gleichförmige Reduktion eventuell nicht möglich.

Empfehlungen bezüglich zu unternehmender Handlungen für den Anwender:

Die Implantatverdrehung findet am wahrscheinlichsten während des Eindrehens des zweiten Ankers statt. Diese Verdrehung kann während der Implantation durch Fluoroskopie und/oder 3D-Echokardiographie festgestellt werden. Dies ist erkennbar sobald sich der Anpassungsmechanismus (Spule) während des Eindrehens des Ankers von einer lateralen zu einer medialen Position dreht.

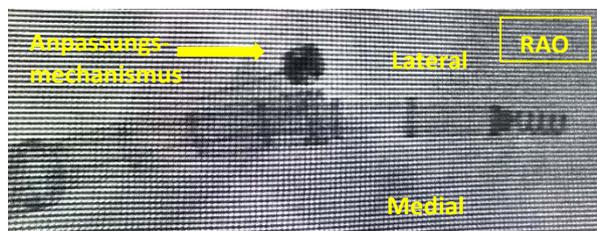


Abbildung 1 – Anpassungsmechanismus in korrekter Position

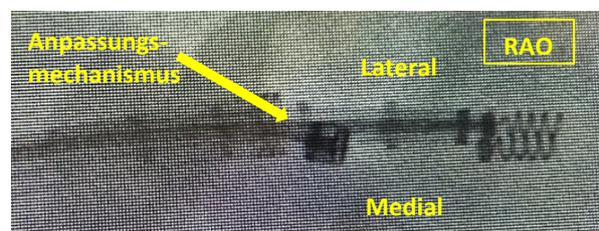


Abbildung 2 – Anpassungsmechanismus in inkorrekter Position

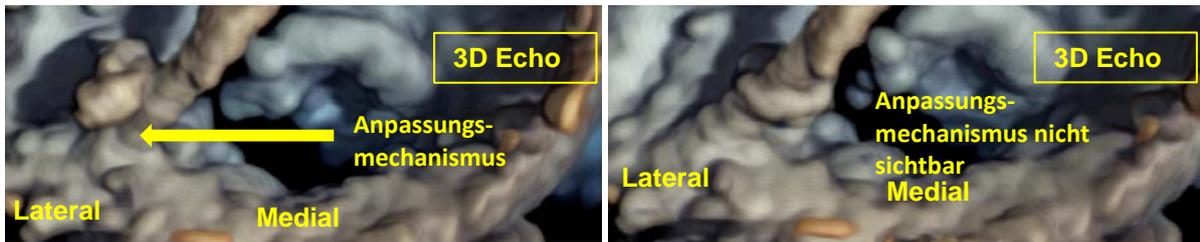


Abbildung 3 – Anpassungsmechanismus in korrekter Position

Abbildung 4 – Anpassungsmechanismus in inkorrekt Position

Vorbeugende Maßnahmen, um sicherzustellen, dass keine Implantatdrehung stattfindet, umfassen:

- Sicherstellen eines ausreichenden Abstands zwischen der Platzierung der Anker
- Sicherstellen, dass der Winkel des Implantatkatheters bei 90 Grad oder weniger zum Implantat beibehalten wird
- Bestätigen, dass Implantatkatheter und Gewebe Kontakt haben

Diese Maßnahmen werden nun in der verfahrenstechnischen Schulung beschrieben. Falls eine Implantatdrehung beobachtet wird, sollte der Ankereinsatz umgehend gestoppt werden und die oben aufgeführten vorbeugenden Maßnahmen sollten wiederholt werden.

Die Gebrauchsanweisung wird hinsichtlich einer Klarstellung der verfahrenstechnischen Schritte überarbeitet. Ebenso wird sie eine Warnung beinhalten, auf die Implantatdrehung durch Fluoroskopie und/oder 3D-Echokardiographie zu achten. Alle Anwender werden bezüglich dieses potenziellen Problems und dessen vorbeugenden Maßnahmen vor Nutzung des Cardioband Mitralklappen-Rekonstruktionssystems geschult oder nachgeschult. Wichtige Aktualisierungen bezüglich den entsprechenden Abschnitten der Gebrauchsanweisung finden Sie in Anhang A.

Betroffenes Produkt:

Ihr aktueller Produktbestand ist für die sichere Verwendung akzeptabel. Es besteht keine Notwendigkeit ein Produkt zurückzusenden. Patienten, denen das Cardioband erfolgreich implantiert wurde, sind von dieser Maßnahme nicht betroffen. Ihr klinischer Spezialist wird eine zusätzliche Schulung bezüglich der relevanten entsprechenden Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung durchführen. Damit können Sie und Ihr Team sich vor Verfügbarkeit der überarbeiteten Gebrauchsanweisung im verpackten Material vertraut machen. Nach Genehmigung und Übersetzung wird die aktualisierte Gebrauchsanweisung mit zukünftigen Produktlieferungen bereitgestellt.

Kundenanweisungen:

- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis sorgfältig, um die potenziellen Gefahren zu verstehen.
- Erst- und Zweitoperateur des Cardioband Mitralklappen-Rekonstruktionssystems und Echocardiographen müssen mit Ihrem klinischen Spezialisten vor Ihrer nächsten Cardioband-Implantation an den geforderten Schulungen und Demonstrationen teilnehmen.
- Füllen Sie das in diesem Schreiben angehängte Bestätigungsformular aus und senden Sie dieses an Ihren klinischen Spezialisten zum Zeitpunkt Ihrer Schulung zurück.

Ihre Mitarbeit ist geschätzt und ist notwendig, um sicherzustellen, dass dieser Hinweis gelesen und verstanden wurde. Dieser Sicherheitshinweis wurde an die entsprechenden Aufsichtsbehörden kommuniziert.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und bitten Sie, die durch diese Angelegenheit verursachten Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Falls Sie Fragen haben, die mit diesem Schreiben nicht beantwortet wurden, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen klinischen Spezialisten.

Mit freundlichen Grüßen



ANHANG A – Relevante Gebrauchsanweisungs-Aktualisierungen

Relevante Änderungen in der aktuellen Gebrauchsanweisung sind im Text unterstrichen.

12.6 Systemnavigation entlang dem posterioren Anulus...

12.6.1 1. Ankerplatzierung...

12.6.2 Konsekutiver Ankereinsatz



Hinweis: Managen Sie den SAT-führenden Draht mit minimalem Durchhang, jedoch ohne Spannung.



Achtung: Drei Anker müssen vor dem ersten RO-Marker eingesetzt werden. Falls dies nicht getan wird, kann dies die Fähigkeit beeinflussen, das Implantat vollständig zusammenzuziehen und/oder die langfristige Haltbarkeit des Implantats beeinflussen.

Achtung: Die beim Ankereinsatz spezifizierten Bildgebungsansichten sind entscheidend für den Erfolg des Verfahrens (siehe Punkt 8 unten). Falls die Bildgebungsanforderungen nicht eingehalten werden, kann dies zu Herzschäden und/oder der Unfähigkeit führen, das Implantat einzusetzen und zu regeln.

1. Lösen Sie das Implantatsgewebe durch Drehen des Implantatsauslöseknopfs des Implantatskatheters (**Abbildung 12**) im Uhrzeigersinn. Bei der Freigabe des Implantatsgewebes, um den 2. Anker zu platzieren, stellen Sie sicher, dass der IC-Marker sich innerhalb der distalen 50-75 % des ersten Segments befindet. Richten Sie bei der Navigation vom 2. Anker zum 3. Anker den IC-Marker mit dem ersten Implantat-RO-Marker aus (es sollten circa 2 Klicks angewendet werden). Während der verbleibenden Ankerplatzierung richten Sie den IC-Marker mit dem nächsten Implantat-RO-Marker aus (es sollten circa 4 Klicks angewendet werden).



Hinweis: Um eine angemessene Ankerplatzierung für den 3. Anker sowie die darauf folgenden Anker sicherzustellen, sollte sich der IC-Marker nicht mit dem RO-Marker auf dem Implantat überschneiden, was unter Fluoroskopie beobachtet werden kann.

Hinweis: Eine Skala des IC-Griffs wird eine Einschätzung des übrigen Gewebes darstellen (Ankerzählskala; **Abbildung 12**). Die Zählskala ist eine Einschätzung der Anzahl der verbleibenden RO-Marker sowie der verbleibenden einzusetzenden Anker.



Achtung: Die Freigabe des Implantatsgewebes sollte stets unter fluoroskopischer Sicht durchgeführt werden. Falls dies nicht getan wird, kann dies zu falsch eingesetzten Implantaten sowie Schäden an Herzstrukturen führen oder dazu, dass das Verfahren nicht abgeschlossen werden kann.

2. Navigieren Sie das System entlang dem Anulus zum nächsten Ankerort durch Verwenden der LAO-Durchleuchtung und 3D-Echo.
3. Führen Sie den Ankerantrieb durch die IDS ein.

4. Montieren Sie den Drehmomentbegrenzer auf den Ankerantrieb.
5. Verifizieren Sie den Gewebekontakt sowie den Winkel zwischen dem IC und der Anulusfläche durch Verwendung von 2D & 3D Echokardiografie.



Hinweis: Verifizieren Sie durch Bildgebung, dass der Winkel zwischen dem Katheter und dem Implantat 90° nicht überschreitet.

6. Drehen Sie den Drehmomentbegrenzer im Uhrzeigersinn unter Bildgebungsanleitung bis der Anker über dem IC-RO-Marker ausgerichtet ist und nicht weiter vordringt. Durchleuchtung unter RAO-Ansicht und unter Verwendung von 2D (3D für den 2. Anker) echokardiografischen Ansichten.



Achtung: Stellen Sie während dem Ankereinsatz sicher, dass der Anpassungsmechanismus sich nicht von der lateralen zur medialen Position bewegt, da dies auf eine Implantatdrehung hinweist. Falls eine Drehung beobachtet wird, sollte der Ankereinsatz umgehend gestoppt werden. Schrauben Sie den Anker aus, positionieren Sie diesen um und versuchen Sie die Ankerplatzierung erneut. Falls dies nicht getan wird, kann es zu einer Beschädigung des Kontraktionsdrahts und zur Unfähigkeit führen, das Implantat festzuziehen.

Achtung: Stellen Sie beim Einsatz des 2. Ankers unter Verwendung von Fluoroskopie sicher, dass der Winkel zwischen dem ersten und dem zweiten Anker zwischen 45° und 90° beträgt. Falls dies nicht getan wird, kann dies zur Ankerablösung führen.

7. Überprüfen Sie, ob der Anker fest angebracht ist, indem Sie den Push-Pull-Test durchführen.



Hinweis: Das Ausschrauben des Ankers zur Neupositionierung kann an jedem Punkt durch Drehen des Drehmomentbegrenzers gegen den Uhrzeigersinn durchgeführt werden bevor der Anker freigelassen wird.

8. Die Bildgebungssequenz unten sollte befolgt werden:



9. Stellen Sie den Anker durch Ziehen des Lösehebels frei.
10. Entfernen Sie den Drehmomentsbegrenzer.
11. Entfernen Sie den Ankerantrieb.

12. Zum Einsatz der darauffolgenden Anker wiederholen Sie **Schritte 1–11**.

<TT.MM.YYYY>

<Name des Krankenhauses>

<Adresse>

<Stadt/Bundesland/Land/Postleitzahl>

Bestätigungsformular

Potenzielle Beschädigung des Kontraktionsdrahts im Implantat des Cardioband Mitralklappen-Rekonstruktionssystems

Dieses Schreiben wird zurückgesendet, um zu bestätigen, dass wir die uns zugesandte Information vom <TT.MM.YYYY> bezüglich der überarbeiteten Gebrauchsanweisung verstehen, um den im Sicherheitshinweis aufgeführten Bruch des Zuziehdrahts während der Implantation des Cardioband Mitralklappen-Rekonstruktionssystems zu vermeiden. Wir haben diese Information allen involvierten klinischen Mitarbeitern an unserem Standort mitgeteilt. Wir haben die Informationen als Teil der fortgeführten Kommunikation und Schulung auch dem Personal zur Verfügung gestellt, welches diese Geräte eventuell verwendet.

Krankenhaus / Ort: <Name, Stadt, Land> _____

Erster Operateur: <Name> _____

Zweiter Operateur: <Name> _____

Echocardiographeur: <Name> _____

Unterschrift Erster Operateur: _____ Datum: _____

Unterschrift Zweiter Operateur: _____ Datum: _____

Unterschrift Echocardiographeur: _____ Datum: _____

Bitte senden Sie dieses Schreiben umgehend nach Schulung und Demonstration ausgefüllt und unterschrieben an Ihren klinischen Spezialisten zurück.