



Edwards

## **URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

**Referentie: FCA-140**

**Edwards CENTERA transkatheter-hartklepsysteem**  
**Modelnummers: 9551S23, 9551S26, 9551S29**  
**Partijnummers: Alle partijen voor de vermelde modellen**

### **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 CENTERA transkatheter-hartklepsysteem

**Gegevens over het betreffende hulpmiddel:**

**Edwards CENTERA transkatheter-hartklepsysteem**

**Modellen: 9551S23, 9551S26, 9551S29**

Geachte klant,

Edwards heeft meldingen ontvangen van problemen bij het volgen en manipuleren van het CENTERA-systeem rond de aortaboog, die resulteerden in vaatletsel, zoals vroegtijdige aortadissectie en overlijden. Na grondig onderzoek van deze meldingen kon worden geconcludeerd dat problemen met het volgen vaker voorkomen wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt in specifieke kronkelige aorta-anatomieën. De waargenomen incidentie van ernstige voorvallen die betrekking hebben op dit probleem is ongeveer 1,5%, op basis van de beperkte ervaring wereldwijd met dit hulpmiddel tot nu toe.

Voorbeelden van de specifieke anatomieën waar het om gaat zijn anatomieën met een meervlakkige kromming van de aorta, waarbij alternatieve behandelingsopties moeten worden overwogen, en anatomieën met extreem verwijde slagaderstammen of acute hoeking van de aortaboog, waarbij geadviseerd wordt een stijvere voerdraad te gebruiken om problemen met volgen te voorkomen.

Het kan nodig zijn een CT-angiografie te maken van bekken, borst en buik om de aorta ascendens, de aortaboog en de aorta descendens goed te kunnen beoordelen. Deze



## Edwards

beoordeling controleert of de aorta geschikt is voor het distale, stijve gedeelte van het toedieningssysteem en of de aorta niet kronkelig is en vrij is van eventuele ziektes. Een kronkelige aorta of de aanwezigheid van dergelijke ziekte kan een veilig gebruik van het CENTERA-systeem bemoeilijken.

Edwards raadt aan de richtlijnen en instructies in het trainingsmateriaal van het Edwards CENTERA transkatheter-hartklepsysteem voor het gebruik van het hulpmiddel, die hieronder worden aangegeven, te opvolgen. Daarnaast wordt de gebruiksaanwijzing aangevuld met de volgende instructies:

- Geadviseerd wordt een stijvere voerdraad te gebruiken in anatomieën met extreem verwijde slagaderstammen of acute angulatie van de aortaboog. Dit om te voorkomen dat problemen met volgen ontstaan die vaatletsel, zoals aortadissectie, kunnen veroorzaken.
- Voor anatomieën met extreme aortische tortuositeit (kronkeligheid), zoals bij meervlakkige kromming, kunt u het gebruik van alternatieve behandelingsmogelijkheden zonder stijf distaal gedeelte van de katheter (bijv. transkatheter-klepvervanging met uitzetting van een ballon) overwegen. Dit om te voorkomen dat problemen met volgen ontstaan die vaatletsel, zoals aortadissectie, kunnen veroorzaken.

Als aanzienlijke weerstand optreedt tijdens het volgen rond de boog of het kruisen van de annulus fibrosis of als dit moeilijk gaat, stop dan met het gebruik van het hulpmiddel en verwijder het systeem in zijn geheel, terwijl u de voerdraad in positie houdt. Verwijder het systeem ook als het geknikt of beschadigd is tijdens gebruik.

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 CENTERA-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,

XXX

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



Edwards

**Bevestigingsformulier**

**URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

**Referentie: FCA – 140**

**Edwards CENTERA transkatheter-hartklepsysteem**

**Modelnummers:** 9551S23, 9551S26, 9551S29

**Partijnummers:** Alle partijen voor de vermelde modellen

Ik bevestig dat ik de informatie in de urgente veiligheidskennisgeving van [DATUM BRIEF] met betrekking tot de modellen 9551S23, 9551S26 en 9551S29 van het Edwards CENTERA transkatheter-hartklepsysteem heb gelezen en begrepen.

Ziekenhuis/plaats (in blokletters):

---

Naam (in blokletters):

---

Titel 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