

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

– ACTIE VEREIST

Cardioband mitralis-/tricuspidalisklepreconstructiesysteem (VSU04001/VSU07001) Referentie: FCA-151

<DD MMM JJJJ>

<Naam artsen>

<Naam ziekenhuis>

<Adres>

<Postcode/plaats/land>

BETREFT: Gebruiksaanwijzing Cardioband mitralis-/tricuspidalisklepreconstructiesysteem

Geachte <Naam artsen>,

Gegevens over de betreffende hulpmiddelen:

Deze vrijwillige kennisgeving is bedoeld u te informeren over belangrijke wijzigingen in de gebruiksaanwijzing van de Cardioband mitralis-/tricuspidalisklepreconstructiesystemen die bij de producten met het volgende nummer wordt geleverd: VSU04001 (Cardioband-afgiftesysteem voor mitralisklep) en VSU07001 (Cardioband-afgiftesysteem voor tricuspidalisklep).

Beschrijving van het probleem:

Bij het gebruik van het Cardioband mitralis-/tricuspidalisklepreconstructiesysteem is vaker letsel aan de kransslagader opgetreden dan verwacht: een percentage van ongeveer 5,7% in totaal. Het merendeel van deze gebeurtenissen heeft plaatsgevonden als gevolg van direct contact tussen de ankers van het Cardioband-hulpmiddel en kransslagaders die naast de klepring lopen. Deze gebeurtenissen werden vastgesteld tijdens het ontplooiën van het anker of na bandcontractie. Andere gebeurtenissen houden verband met het remodelleren van vaten zonder directe interactie tussen anker en vat, wat kan plaatsvinden na contractie van de band. Alle gebeurtenissen zijn tijdens de Cardioband-ingreep vastgesteld en zijn door middel van onmiddellijke medische interventie verholpen. De vereiste interventie in het merendeel van de gemelde gevallen was ballondilatatie of het plaatsen van een stent in de betreffende kransslagader. Uit een zorgvuldige beoordeling van deze gebeurtenissen en de huidige labels op het product bleek dat er mogelijkheden zijn om de bestaande waarschuwingen en instructies met betrekking tot het voorkomen van vaatletsel te verbeteren.

Betreffend product:

Uw huidige voorraad producten is acceptabel en veilig voor gebruik. Het is niet nodig producten terug te sturen. Deze actie heeft geen gevolgen voor patiënten bij wie het implanteren van het Cardioband-hulpmiddel is geslaagd. Uw vertegenwoordiger van Edwards kan eventuele vragen over de wijzigingen in de gebruiksaanwijzing beantwoorden voordat de herziene gebruiksaanwijzing beschikbaar is. Zodra de bijgewerkte gebruiksaanwijzing is goedgekeurd en vertaald, wordt deze samen met toekomstige producten geleverd.

Advies over de door de gebruiker te ondernemen actie:

Voorzorgsmaatregelen om de kans op vaatletsel te verminderen omvatten:

- Consequent gebruik van een voerdraad in de kransslagader om het vat gedurende de procedure duidelijk in beeld te brengen.
- Uitvoeren van een angiogram van de kransslagader voorafgaand aan het ontplooiën van het eerste anker.
- Controleren waar de kransslagader zich bevindt ten opzichte van de beoogde positie van het anker gedurende de ingreep.
- Uitvoeren van een laatste angiogram van de kransslagader voordat het afgiftesysteem wordt losgemaakt van het implantaat.

De nieuwe gebruiksaanwijzing zal duidelijkere ingreepstappen en waarschuwingen met betrekking tot vaatletsel omvatten. De gebruiksaanwijzing moet momenteel nog worden goedgekeurd door de verantwoordelijke instantie. Hoewel deze nieuwe details ontbreken in de huidige gebruiksaanwijzing, zijn de instructies opgenomen in het trainingsmateriaal voor artsen. Alle gebruikers hebben dus (opnieuw) een training gevolgd over dit mogelijke probleem en zijn op de hoogte van de gepaste voorzorgsmaatregelen die voorafgaand aan het gebruik van de Cardioband mitralis-/tricuspidalisklepreconstructiesystemen moeten worden getroffen. De belangrijke wijzigingen in de betreffende onderdelen van de gebruiksaanwijzing vindt u in Bijlage A en B.

Instructies voor de klant:

- Neem deze veiligheidskennisgeving door en deel de informatie met het klinisch personeel dat daarvan op de hoogte moet zijn.
- Follow-ups of het inlichten van patiënten is niet nodig.
- Stuur het ingevulde bevestigingsformulier terug.

Uw hulp wordt op prijs gesteld en is nodig om ervoor te zorgen dat deze kennisgeving wordt gelezen en begrepen. Deze veiligheidskennisgeving is doorgegeven aan de relevante regelgevende instanties.

Uw aandacht voor deze zaak wordt zeer gewaardeerd. Onze excuses voor het ongemak dat dit met zich meebrengt. Als u vragen heeft die niet in deze brief worden beantwoord, kunt u telefonisch contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Edwards: + 08003392737, Fax: 08003392727.



Een dochteronderneming van Edwards Lifesciences

Hoogachtend,

.....

.....

.....

BIJLAGE A – Wijzigingen gebruiksaanwijzing voor mitralisklep

Fragmenten uit de herziene gebruiksaanwijzing voor de mitralisklep worden hieronder vermeld.

11.2 Voorbereiding van de patiënt

6. Plaats een voerdraad in de ramus circumflexus, indien van toepassing.

11.6 Systeemnavigatie langs de posterieure anulus



Waarschuwing: Vermijd beschadiging van naastgelegen structuren tijdens het aanbrengen van de ankers. **Gedurende de ingreep Er Moet** op de nabijheid van de **arteriae circumflexaekransslagaders** worden gelet. Als nabijheid daarvan onduidelijk is, dient coronaire angiografie te worden overwogen. **Onjuiste beeldvorming van de kransslagaders kan een extra medische ingreep noodzakelijk maken.**

11.6.1 Het eerste anker aanbrengen

4. Controleer weefselcontact en de hoek tussen het Implant Catheter en het anulusvlak **en de afstand tot het scharnierpunt** met behulp van echocardiografie onder 2D-vlakweergave.

5. Voer voorafgaand aan de ontplooiing van het eerste anker een angiogram van de kransslagader uit om de locatie van de kransslagaders te beoordelen.



Waarschuwing: Voorkom beschadiging van de naastgelegen structuren tijdens het ontplooiën van het anker. De nabijheid van de kransslagaders moet worden opgemerkt, samen met de beoogde ankerlocatie. **Onjuiste beeldvorming van de kransslagaders kan een extra medische ingreep noodzakelijk maken.**

11.6.2 Volgende ankers aanbrengen

5. Controleer weefselcontact en de hoek tussen het Implant Catheter en het anulusvlak **en de afstand tot het scharnierpunt** met behulp van 2D- en 3D-echocardiografie.



Waarschuwing: Voorkom beschadiging van de naastgelegen structuren tijdens het ontplooiën van het anker. De nabijheid van de kransslagaders moet worden opgemerkt, samen met de beoogde ankerlocatie. **Onjuiste beeldvorming van de kransslagaders kan een extra medische ingreep noodzakelijk maken.**

11.10 Size Adjustment Tool loskoppelen

2. ~~Controleer, a~~ **Alvorens** de Size Adjustment Tool los te koppelen, **moet u een angiogram uitvoeren om de doorgankelijkheid van de kransslagader te bevestigen. Ook moet u, voorafgaand aan het losmaken van de Size Adjustment Tool, met behulp van fluoroscopie in twee vlakken controleren** of de Size Adjustment Tool niet aan het Adjustment Mechanism of het implantaat trekt.

BIJLAGE B – Wijzigingen gebruiksaanwijzing voor tricuspidalisklep

Fragmenten uit de herziene gebruiksaanwijzing voor de tricuspidalisklep worden hieronder vermeld.

12.6 Systeemnavigatie langs de posterieure annulus



Waarschuwing: Voorkom beschadiging van de naastgelegen structuur tijdens het ontplooien van het anker. Gedurende de ingreep dient de nabijheid van de rechterkransslagader te worden opgemerkt. Als nabijheid onzeker is, moet u overwegen een coronaire angiografie uit te voeren. Onjuiste beeldvorming van de RKA-kransslagaders kan een extra chirurgischemedische ingreep noodzakelijk maken.

12.6.1 Plaatsing van 1^e anker

4. Controleer het weefselcontact, ~~en~~ de hoek tussen de implantatiekatheter en het vlak van de annulus en de afstand tot het scharnierpunt onder gebruikmaking van fluoroscopie in een loodrecht (RVS) aanzicht en van echocardiografie in een 2D-bovenaanzicht.

5. Voer voorafgaand aan de ontplooiing van het eerste anker een angiogram van de kransslagader uit om de locatie van de kransslagaders te beoordelen.



Waarschuwing: Voorkom beschadiging van de naastgelegen structuren tijdens het ontplooien van het anker. De nabijheid van de kransslagaders moet worden opgemerkt, samen met de beoogde ankerlocatie. Onjuiste beeldvorming van de kransslagaders kan een extra medische ingreep noodzakelijk maken.

12.6.2 Opeenvolgende ontplooiing van ankers

5. Controleer het weefselcontact, de hoek tussen de implantatiekatheter, het vlak van de annulus en de afstand tot het scharnierpunt onder gebruikmaking van fluoroscopie in een loodrecht (RVS) aanzicht en van echocardiografie in een 2D-aanzicht.



Waarschuwing: Voorkom beschadiging van de naastgelegen structuren tijdens het ontplooien van het anker. De nabijheid van de kransslagaders moet worden opgemerkt, samen met de beoogde ankerlocatie. Onjuiste beeldvorming van de kransslagaders kan een extra medische ingreep noodzakelijk maken.

12.10 Hulpmiddel aanpassen afmeting loskoppelen

3. Voordat u het hulpmiddel aanpassen afmeting losmaakt, moet u een angiogram uitvoeren om de doorgankelijkheid van de kransslagader te bevestigen. Ook moet u, voorafgaand aan het losmaken van het hulpmiddel aanpassen afmeting aan de hand van twee fluoroscopische weergaven controleren of het hulpmiddel aanpassen afmeting het instelmechanisme van het implantaat niet lostrekt.



Een dochteronderneming van Edwards Lifesciences

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
- ACTIE VEREIST

Cardioband mitralis-/tricuspidalisklepreconstructiesysteem
(VSU04001/VSU07001)
Referentie: FCA-151

BEVESTIGING DOOR DE KLANT

Deze brief wordt teruggestuurd om te bevestigen dat we de op **<DD MMM JJJJ>** gegeven informatie in de veiligheidskennisgeving met betrekking tot de gebruiksaanwijzing begrijpen. We hebben deze informatie gedeeld met alle betrokken klinische medewerkers in onze instelling. We hebben de informatie ook beschikbaar gesteld aan medewerkers die deze hulpmiddelen mogelijk gebruiken als onderdeel van doorlopende communicatie en training.

Ziekenhuis/plaats:

Naam, stad, land ziekenhuis

Hoofdgebruiker:

Naam in blokletters

Handtekening

Datum

E-mail of fax dit bevestigingsformulier t.a.v.: Klantenservice van Edwards,

Edwards Lifesciences BV

Postbus 7002 4800 GA Breda

Tel: + 08003392737

Fax: 08003392727

benelux_customer_service@edwards.com

Pagina 5 van 5

Edwards Lifesciences BV

Postbus 7002 4800 GA Breda The Netherlands

Tel: + 08003392737 Fax: 08003392727, benelux_customer_service@edwards.com

www.edwards.com