

## Belangrijke veiligheidsinformatie

**EverFlex™** zelfexpanderende stent voor het perifeer vaatstelsel met **Entrust™**  
plaatsingssysteem

Updates gebruiksaanwijzing

Productnaam	Modelnummers	Partij-identificatie
<b>EverFlex™</b> zelfexpanderende stent voor het perifeer vaatstelsel met <b>Entrust™</b> plaatsingssysteem	Alle modellen	Alle partijen

Juli 2022

Medtronic-referentie: FA1263

Geachte risicomanager of zorgprofessiona

### Wij vragen u deze informatie met uw artsen te delen.

Medtronic wil u hierbij informeren over een aanpassing in de gebruiksaanwijzing voor de **EverFlex™** zelfexpanderende stent voor het perifeer vaatstelsel met **Entrust™** (in deze communicatie 'EverFlex Entrust' genoemd). Deze aanpassing beschrijft een goedgekeurde alternatieve oplossing om potentiële schadelijke gevolgen van de lage kans op gedeeltelijke stentplaatsing te beperken.

### Opmerking: Dit is geen recall, Medtronic vraagt niet om producten terug te sturen of te verwijderen.

In een periode van 3 jaar tussen 1 mei 2019 en 30 april 2022 waren er 87 gedocumenteerde voorvallen van gedeeltelijke stentplaatsing (een incidentie van 0,049%). Dit incidentie percentage is lager dan de voorspelde waarde in de Risk Management documentatie. 57 (0,032%) van deze voorvallen hadden geen of verwaarloosbare schadelijke gevolgen voor de patiënt. 9 (0,005%) van deze voorvallen hadden geringe schadelijke gevolgen, zoals een secundaire endovasculaire ingreep, en 21 (0,012%) van deze voorvallen hadden ernstige schadelijke gevolgen, zoals chirurgische conversie. Potentiële schadelijke gevolgen in verband met gedeeltelijke plaatsing omvatten embolie, occlusie/ischemie, vaatperforatie, ruptuur, bloedverlies en secundaire interventie, zoals aanvullende endovasculaire ingreep of chirurgische conversie. Er kunnen sterkere wrijvingskrachten optreden bij langere stents, en Medtronic heeft waargenomen dat het percentage gedeeltelijke stentplaatsing hoger is bij langere stents, zoals die van 150 mm.

Er zijn geen patiënten overleden en er zijn geen permanente schadelijke gevolgen in verband gebracht met dit probleem.

Er zijn geen klachten ontvangen waarvan is vastgesteld dat deze betrekking hadden op de productie.

Medtronic heeft validatietests uitgevoerd en aan de hand daarvan de gebruiksinstructies aangepast en toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing van de EverFlex Entrust. Deze instructies dienen **uitsluitend** te worden gevolgd in het geval dat er sprake is van een gedeeltelijke stentplaatsing. Medtronic onderneemt deze actie om de ernst van potentiële schadelijke gevolgen voor de patiënt te verlagen. De onderstaande stappen zijn bedoeld om de noodzaak van secundaire of chirurgische interventie weg te nemen in het geval van gedeeltelijke stentplaatsing.

Let op: als de stent zich niet zelf ontplooit, moet het hulpmiddel worden verwijderd volgens de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing; en mag niet gedemonteerd worden.

### **Aanpassing gebruiksaanwijzing EverFlex Entrust voor alternatieve oplossing met handmatige uitzetting:**

**Let op: Er is een videodemonstratie van de alternatieve oplossing met handmatige uitzetting beschikbaar op [medtronic.com/deploymentworkaround](https://www.medtronic.com/deploymentworkaround)**

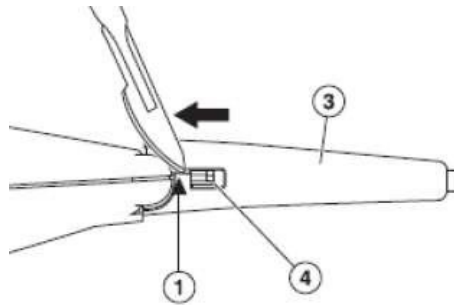
*In het onwaarschijnlijke geval van een fout in het toedieningssysteem, waarbij de stent gedeeltelijk wordt geplaatst en het duimwiel niet kan draaien, kan het probleem met de volgende stappen worden opgelost voor geslaagde plaatsing van de stent:*

- 1. Zorg ervoor dat de veiligheidsvergrendeling volledig uit het toedieningssysteem is verwijderd en dat er geen speling in het systeem bestaat.*
- 2. Maak de grijze trekontlasting los van het handvat door deze op de boven- en onderkant van het handvat met een 11-blade scalpel los te snijden. Snijd vanaf de witte lipjes in de richting van het handvat. Zie afbeelding 1 en afbeelding 2.*

**Opmerking:** Niet verder snijden dan de witte lipjes. Als u verder snijdt dan de witte lipjes, kunt u in de katheter snijden, waardoor schade aan de katheter ontstaat.
- 3. Gebruik een hemostaat om de trekontlasting langs de katheter omlaag weg van het handvat te schuiven. Zie afbeelding 1 en afbeelding 2.*

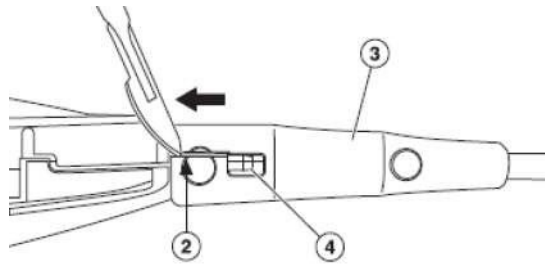
**Voorzichtig:** Als het toedieningssysteem niet op zijn plaats wordt gehouden, kan dat leiden tot verkorting of verlenging van de stent.
- 4. Lokaliseer de naad die langs de lengte van het handvat loopt. Open de twee helften van het handvat door de helften bij de open veiligheidsvergrendeling van elkaar te scheiden. Gebruik indien nodig een hemostaat.*
- 5. Leg de twee helften van het handvat weg.*
- 6. Houd de binnenschacht en het toedieningssysteem stabiel.*
- 7. Houd de gouden isolatieschacht met één hand vast en gebruik de andere hand of een hemostaat om de kabel vast te pakken die aan de buitenschacht is bevestigd.*
- 8. Trek de kabel terug door de buitenschacht te bewegen totdat de stent volledig is geplaatst. Als u merkt dat er weerstand is, stopt u deze alternatieve oplossing.*
- 9. Zodra de stent volledig is uitgezet, verwijdert u het toedieningssysteem uit de patiënt.*

1. Bovenste snijlijn
3. Grijs trekcontlasting
4. Witte lipjes



Afbeelding 1. Snijlocatie trekcontlasting (bovenkant instrument)

2. Onderste snijlijn
3. Grijs trekcontlasting
4. Witte lipjes



Afbeelding 2. Snijlocatie trekcontlasting (onderkant instrument)

Er is geen actie nodig voor patiënten bij wie EverFlex Entrust eerder is gebruikt tijdens een ingreep.

**Medtronic vraagt niet om een terugroeping van het product, en het product kan gebruikt blijven worden volgens de gebruiksaanwijzing en de bovenstaande instructies.**

**Instructies voor de klant:**

Volgens Medtronic-dossiers heeft uw instelling een of meerdere exemplaren van de EverFlex Entrust ontvangen. Derhalve vraagt Medtronic u onmiddellijk de volgende acties te ondernemen:

- De aanstaande aanpassing van de gebruiksaanwijzing in deze brief doornemen
- Deze kennisgeving delen met alle nodige personen binnen uw organisatie of een organisatie waarnaar deze producten zijn overgebracht
- Het bijgevoegde bevestigingsformulier (Acknowledgment Form) invullen en terugsturen naar de Medtronic vertegenwoordiger die **U** over deze field actie heeft geïnformeerd

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie. Deze brief dient als kennisgeving voor uw dossiers met betrekking tot de aanstaande updates van de gebruiksaanwijzing van de EverFlex Entrust **IFU**; verdere actie is niet nodig.

Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groeten,

...