

Belangrijke veiligheidsinformatie **Medtronic EnVeo™ R Delivery Catheter System** **Modellen: ENVEOR-L, ENVEOR-L-C**

Augustus 2016

Medtronic referentie: FA729

Geachte relatie,

Deze informatie wordt met u gedeeld om u te informeren over mogelijke vasculaire complicaties bij het gebruik van Medtronic EnVeo™ R Delivery Catheter Systeem (DCS). Ondanks het feit dat we slechts enkele meldingen hebben ontvangen (0.136%; 39 events)¹, zijn er 19 patiënten aan vaattrauma overleden².

Medtronic's incidentie van 0.136% voor vasculaire complicaties is lager dan die in de Transcatheter Valve Therapy (TVT) registratie gerapporteerd werd in het "Journal of the American College of Cardiology" (Holmes, et al)³, dit artikel beschrijft een incidentie van annulaire dissectie en aortaruptuur van respectievelijk 0.2% en 0.4%. Echter de mogelijke ernst van deze complicaties was aanleiding voor Medtronic om grondig onderzoek te doen. Medtronic komt tot de volgende aanbevelingen om het risico op vasculaire complicaties te reduceren.

- 1) Patiënt Anatomische Overwegingen: Behandelaars dienen te overwegen dat complexe vasculaire structuren, inclusief een mogelijke combinatie van twee of meerdere van de volgende karakteristieken het risico op vasculair trauma vergroten.
 - i) Het vlak van de aorta annulus (de mate van hoek van de aorta boog of een horizontaal gepositioneerd hart).
 - ii) Gecombineerde anterieure-posterieure en laterale tortuositeit van de thoracale en abdominale aorta.
 - iii) Scherpe kromming van de aortaboog (sterke buigingen).
 - iv) Aanwezigheid van een aneurysma in de aorta ascendens
 - v) Ernstige verkalking in de aorta boog (bekijk de gradatie, oriëntatie en afmeting).

- 2) Tijdens de procedure: Vergroot de angiobeelden voldoende tijdens het opvoeren van het plaatsing systeem om de tip van de capsule goed te kunnen visualiseren ten opzichte van het vaatbed van de patiënt. Als blijkt dat de tip van het plaatsingssysteem in een andere hoek buigt ten opzichte van de capsule van het plaatsingssysteem, forceer dan geen doorgang maar trek het plaatsingssysteem terug naar een recht deel van de aorta descendens om het systeem te heroriënteren door het systeem 90° te roteren en vervolgens opnieuw het systeem op te voeren.

¹ Gebaseerd op wereldwijde verkoopaantallen.

² 19 gerapporteerde sterfgevallen ten opzichte van het totaal aantal verkochte units wereldwijd.

³ Holmes, D. R., Jr., et al. (2015). "Clinical outcomes at 1 year following transcatheter aortic valve replacement." JAMA 313(10): 1019-1028.

3) Tijdens de procedure: Indien u tijdens het opvoeren van het plaatsingssysteem aanzienlijke weerstand bemerkt, gebruik dan geen kracht om een doorgang te forceren. Vergroot het fluoroscopische beeld om het vaatbed te kunnen beoordelen. Indien er geen schade wordt gesignaleerd, haal het plaatsingssysteem dan terug naar een recht deel van de aorta descendens en overweeg de volgende stappen:

- a) Heroriënteer het plaatsingssysteem en probeer het system voorzichtig opnieuw op te voeren
- b) Overweeg het gebruik van een stijvere voerdraad (e.g. Lunderquist)
- c) Overweeg het gebruik van een alternatief commercieel beschikbaar systeem
- d) Overweeg een niet-transfemorale alternatieve toegang

De Evolut R System Gebruiksaanwijzing (IFU) zullen worden aangevuld in overeenstemming met deze communicatie. Gelieve deze informatie te delen met belanghebbenden binnen uw organisatie .

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG – AFMPS) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen en eventueel te assisteren met het retourneren van getroffen producten.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw sales representative.

Hoogachtend,

Medtronic Belgium

Olivia Natens

Country Director Belgium

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**