



**Edwards Lifesciences**  
**DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING**  
**ACTIE VEREIST**  
**FCA-nummer 196**

**Producten:** EVOQUE-plaatsingssysteem voor tricuspidaten  
**Modelnummer(s):** 9850TDS  
**Lotnummers:** Niet van toepassing  
**Basic-UDI-code:** 0690103D004EVD000V5

<MM DD, YYYY>

<Physician Name>

<Hospital Name>

<Address>

<City/state/country/zip>

**Betreft:** Plaatsingssysteem voor Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System

Beste <Physician Name>.

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) brengt klanten op de hoogte van een vrijwillige correctie met een etiketteringsupdate voor het Edwards EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System. Voor deze correctie hoeft het product niet te worden geretourneerd, maar is het eerder bedoeld om de etikettering van het hulpmiddel te corrigeren ter ondersteuning van het juiste gebruik van het hulpmiddel en om optimale prestaties te helpen waarborgen.

**Beoogd doel:**

Het EVOQUE-systeem voor de vervanging van tricuspidaliskleppen is bedoeld voor de vermindering van tricuspidalisregurgitatie (TR) bij patiënten die symptomatisch blijven tijdens een medische behandeling.

**Beschrijving van het probleem/risico voor de gezondheid:**

In het kader van het toezicht na het in de handel brengen, vanaf 13 februari 2026, hebben we een klachtenpercentage van 0,53% waargenomen waarbij sommige artsen weerstand ondervonden bij het draaien van de kapselknop en/of moeite of onvermogen om de capsule aan het distale uiteinde van het inbrengsysteem terug te trekken. Dit kan ertoe leiden dat de klep niet correct kan worden gepositioneerd en/of geactiveerd.

Edwards heeft achtentwintig (28) klachten gekregen. Van de achtentwintig (28) klachten was er één (1) ernstig letsel dat verband hield met moeite om de capsule terug te trekken, waardoor de klep verkeerd werd gepositioneerd. Alle andere gemelde klachten leidden tot vertraging van de procedure, waarbij de meeste voorvallen leidden tot vervanging van het hulpmiddel voordat de klep met succes werd geplaatst.

Uit ons onderzoek is gebleken dat het probleem wordt veroorzaakt door verplaatsing van een of meer geleidende componenten in de handgreep. Dit kan gebeuren in gevallen waar overmatige belasting wordt uitgeoefend om de capsule terug te trekken.

#### **Correctiemaatregel:**

We implementeren een update van de gebruiksaanwijzing (IFU) en de bijbehorende etikettering en hebben ook een ontwerpwijziging van het betrokken onderdeel geïdentificeerd om de kans op voorvallen verder te verkleinen. Zodra de wettelijke goedkeuringen zijn verkregen, zal de ontwerpwijziging worden doorgevoerd en zullen de gebruiksaanwijzing (IFU) en de bijbehorende etikettering de volgende informatie bevatten (hieronder vetgedrukt):

**WAARSCHUWING: Als de functionaliteit van het inbrengsysteem wordt aangetast (bijv. aanzienlijke toename van de weerstand tijdens het draaien van de knop, gebrek aan responsiviteit van de knoppen), mag de klep niet worden geactiveerd, omdat dit kan leiden tot het niet kunnen activeren van de klep of tot een onjuiste positie van de klep.**

#### **Advies over de door de gebruiker te ondernemen actie:**

Als de functionaliteit van het inbrengsysteem wordt aangetast (bijv. aanzienlijke toename van de weerstand tijdens het draaien van de knop, gebrek aan responsiviteit van de knoppen), mag de klep niet worden geactiveerd, omdat dit kan leiden tot het niet kunnen activeren van de klep of tot een onjuiste positie van de klep.

#### **Betreffend product:**

Deze correctie is van toepassing op uw huidige voorraad producten en is niet partijspecifiek. De betrokken producten blijven echter aanvaardbaar en veilig voor gebruik wanneer de instructies in deze brief worden opgevolgd. Patiënten bij wie de EVOQUE-transkatheter-tricuspidalisklep met succes is geïmplantéerd, worden niet beïnvloed door deze correctie. Uw vertegenwoordiger van Edwards kan al uw vragen over deze correctie beantwoorden.

#### **Instructies voor klanten:**

- Het is niet nodig om een product te retourneren en er is geen follow-up of kennisgeving van de patiënt nodig.
- Bekijk de inhoud van dit veiligheidsbericht.
- Stuur het ingevulde **bevestigingsformulier voor de klant** terug naar uw vertegenwoordiger van Edwards TMTT of via e-mail naar [redacted]
  - Indien beschikbaar kunnen ook elektronische handtekeningen worden gebruikt om de bevestiging door een arts te vergemakkelijken.

Uw hulp wordt gewaardeerd en is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat deze kennisgeving wordt gelezen en begrepen. Edwards heeft dit veiligheidsbulletin naar de relevante regelgevende instanties gestuurd. U kunt dit product blijven gebruiken, maar als u nadelige gevolgen voor de gezondheid ondervindt bij het gebruik van dit product, moet dit worden gemeld aan Edwards Lifesciences volgens het standaard klachtenrapportageproces.

Wij stellen uw aandacht voor deze zaak op prijs. Indien u nog vragen hebt die niet door deze brief zijn beantwoord, kunt u contact opnemen met uw Edwards TMTT-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]  
Edwards Lifesciences, [redacted]

**Edwards Lifesciences**  
**DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING**  
**ACTIE VEREIST**  
**FCA-nummer 196**

**Product:** EVOQUE-plaatsingssysteem voor tricuspidaten

**Modelnummer(s):** 9850TDS

**Lotnummers:** Niet van toepassing

**Basic-UDI-code:** 0690103D004EVD000V5

**BEVESTIGING DOOR DE KLANT**

<Physician Name>  
<Hospital Name>  
<Address>  
<City/state/country/zip>

Deze brief wordt teruggestuurd om te bevestigen dat we de informatie begrijpen die ons is verstrekt <DD MMM YYYY> met betrekking tot de herziene gebruiksinstructies die in het veiligheidsbericht worden vermeld.

**Ziekenhuis/plaats:** \_\_\_\_\_

Naam ziekenhuis, stad, land

**Arts:** \_\_\_\_\_

Naam in blokletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening

\_\_\_\_\_  
datum

Stuur het ingevulde **Bevestigingsformulier voor de klant** terug naar uw Edwards TMTT-vertegenwoordiger of stuur het formulier via e-mail terug naar \_\_\_\_\_ Indien beschikbaar kunnen ook elektronische handtekeningen worden gebruikt om bevestiging door een arts mogelijk te maken.