



Edwards Lifesciences

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE EFTER MARKEDSFØRING HANDLING PÅKRÆVET FCA # 196

Produkter: EVOQUE trikuspidal-fremføringssystem
Modelnummer (-numre): 9850TDS
Partinumre: Ikke relevant
Grundlæggende UDI-kode: 0690103D004EVD000V5

<MM DD, YYYY>

<Physician Name>

<Hospital Name>

<Address>

<City/state/country/zip>

Vedr.: Fremføringssystem til Edwards EVOQUE-fremføringssystemet til udskiftning af trikuspidalklap

Kære <Physician Name>,

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) underretter kunder om en frivillig rettelse, der omfatter en opdatering af mærkningen for Edwards EVOQUE-systemet til udskiftning af trikuspidalklappen. Denne rettelse kræver ikke returnering af produktet, men har snarere til formål at rette enhedens mærkning med henblik på korrekt brug af enheden og for at sikre optimal ydeevne.

Tilsigtet formål:

EVOQUE-systemet til udskiftning af trikuspidalklappen er beregnet til at reducere trikuspidal regurgitation (TR) hos patienter, der fortsat er symptomatiske under medicinsk behandling.

Beskrivelse af problemet/sundhedsrisikoen:

Som en del af overvågningen efter markedsføring har vi pr. 13. februar 2026 observeret en klagerate på 0,53 %, hvor nogle læger har oplevet modstand ved rotation af kapselknappen og/eller vanskeligheder eller manglende evne til at trække kapslen tilbage i den distale ende af fremføringssystemet. Dette kan resultere i, at klappen ikke kan placeres og/eller udløses korrekt.

Edwards har modtaget otteogtyve (28) klager. Ud af de otteogtyve (28) klager har der været én (1) alvorlig skade forbundet med vanskeligheder med at trække kapslen tilbage, hvilket førte til forkert placering af klappen. Alle andre rapporterede klager resulterede i proceduremæssige forsinkelser, hvor størstedelen af hændelser førte til udskiftning af anordningen, inden klappen blev indført.

Vores undersøgelse har fastslået, at den underliggende årsag til problemet er forskydning af en eller flere styrestiftkomponenter inde i håndtaget. Dette kan forekomme i tilfælde, hvor der påføres for store belastninger for at trække kapslen tilbage.

Korrigerende handling:

Vi implementerer en opdatering af brugsanvisningen (IFU) og tilhørende mærkning, og vi har også identificeret en designændring af den berørte komponent for yderligere at reducere sandsynligheden for, at problemet opstår. Når de er godkendt af myndighederne, vil designændringen blive implementeret, og brugsanvisningen (IFU) og tilhørende mærkning vil indeholde følgende oplysninger (nedenfor med fed skrift):

ADVARSEL: Hvis fremføringssystemets funktionalitet er kompromitteret (f.eks. betydelig stigning i modstanden under drejknappernes rotationer, manglende respons fra knapperne), må klappen ikke aktiveres, da det kan resultere i, at klappen ikke kan indsættes, eller at den sidder forkert.

Vejledning om anbefalede tiltag hos brugeren:

Hvis fremføringssystemets funktionalitet er kompromitteret (f.eks. betydelig stigning i modstanden under drejknappernes rotationer, manglende respons fra knapperne), må klappen ikke aktiveres, da det kan resultere i, at klappen ikke kan indsættes, eller at den sidder forkert.

Berørt produkt:

Denne rettelse gælder for din nuværende lagerbeholdning af produkter og gælder ikke specifikke partier. De berørte produkter er dog fortsat acceptable og sikre at bruge, når instruktionerne i dette brev følges. Patienter med en vellykket implanteret EVOQUE-transkateter trikuspidalklap påvirkes ikke af denne korrektion. Din Edwards-repræsentant kan besvare eventuelle spørgsmål, du måtte have vedrørende denne rettelse.

Vejledning til kunden:

- Det er ikke nødvendigt at returnere produkter, og der er ikke behov for opfølgning på patienten eller underretning.
- Gennemgå venligst indholdet af denne sikkerhedsmeddelelse.
- Returner den udfyldte **kundebekræftelsesformular** til din Edwards TMTT-repræsentant eller via e-mail til FCA_Nordics@edwards.com
 - Elektroniske signaturer kan også anvendes, hvor det er muligt, for at lette lægens bekræftelse.

Vi takker for hjælpen, som er nødvendig for at kunne sikre, at denne meddelelse gennemgås og forstås. Denne sikkerhedsmeddelelse er blevet fremsendt til de relevante tilsynsmyndigheder. Du kan fortsat bruge dette produkt, men hvis der opstår sundhedsmæssige bivirkninger i forbindelse med brugen af produktet, skal dette indberettes til Edwards Lifesciences i henhold til den normale procedure for indberetning af klager.

Vi sætter pris på din opmærksomhed i denne sag. Kontakt venligst den lokale Edwards TMTT-repræsentant, hvis der er spørgsmål, som ikke er blevet besvaret i dette brev.

Med venlig hilsen



Brian Hudson
Senior vicedirektør, kvalitetssikring
Edwards Lifesciences, transkateter mitral- og trikuspidalterapier

Edwards Lifesciences

**HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE EFTER MARKEDSFØRING
HANDLING PÅKRÆVET**

FCA # 196

Produkt: EVOQUE trikuspidal-fremføringssystem
Modelnummer (-numre): 9850TDS
Partinumre: Ikke relevant
Grundlæggende UDI-kode: 0690103D004EVD000V5

KUNDEBEKRÆFTELSE

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

Dette brev returneres for at bekræfte, at vi forstår de oplysninger, vi har modtaget dateret <DD MMM
YYYY> vedrørende den reviderede brugsanvisning, der er anført i sikkerhedsmeddelelsen.

Hospital/adresse: _____

Hospitalets navn, by, land

Læge: _____

Navn med blokbogstaver

Underskrift

Dato

Returner den udfyldte **kundebekræftelsesformular** til din Edwards TMTT-repræsentant eller via e-mail til FCA_Nordics@edwards.com. Elektroniske signaturer kan også bruges, hvor det er muligt, for at lette lægens bekræftelse.