



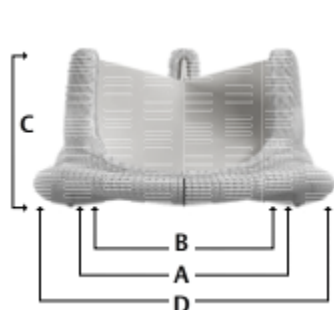
Verklaring medische hulpmiddelenfabrikanten n.a.v. artikel FTM over hartkleppen (maart 2021)

Bij Nefemed zijn enkele medische hulpmiddelen bedrijven aangesloten die hartkleppen leveren voor de Nederlandse markt. Voor deze lid-bedrijven geldt, evenals voor de andere aangesloten medische hulpmiddelenbedrijven, dat zij de hoogste prioriteit geven aan veilige en betrouwbare medische hulpmiddelen waarop patiënten en zorgprofessionals kunnen vertrouwen.

Daartoe volgen zij de relevante wet- en regelgeving en zien ook toe, in navolging van het Convenant Veilige toepassing medische technologie, dat zorgprofessionals beschikken over duidelijke informatie en goede instructies. Zodanig dat de zorgprofessional bekwaam is, om een veilig en effectief gebruik van het medische hulpmiddel bij de patiënt te waarborgen.

Om een nauwkeurige maat voor de hartklep voor elke patiënt te garanderen, bieden de bedrijven specifieke meetinstrumenten aan die bij de betreffende hartklep passen. Daarnaast verschaffen zij maattabellen en instructies om zorgprofessionals naar behoren te begeleiden bij de keuze van de klepgrootte voor individuele patiënten.

Ter illustratie onderstaande voorbeeld maattabel:



Size	19 mm
A. Stent Diameter (TAD*)	19
B. Internal Diameter (Stent I.D.)	18
C. Profile Height	13
D. External Sewing Ring Diameter	24

* Tissue Annulus Diameter

Om hun expertise en kennis te delen nemen enkele lid-bedrijven deel aan commissies van de EACTS (European Association For Cardio-Thoracic Surgery), alsmede in het betreffende geval aan de Valve Labeling Task Force die een Expert Consensus Document heeft gepubliceerd over chirurgische hartkleppenmerken voor optimale kleprothese selectie.

De betreffende bedrijven kunnen zich, gezien vorenstaande argumentatie niet identificeren met de verwijten in het FTM-artikel dat moedwillig de juiste maten van hartkleppen verzwegen worden of dat er weerstand is om de juiste maatvoering weer te geven. Tevens willen de lid-bedrijven benadrukken dat de maatvoering aan alle standaarden voldoet.

Contactgegevens Nefemed

info@nefemed.nl / tel: 013 – 594 43 42