

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu

System do implantacji przetoki międzyprzedsionkowej (IASD System II) firmy Corvia Medical, Inc., FSCA-01-2018-09-06

Rodzaj działania: modyfikacja wyrobu poprzez zmianę jego dokumentacji

Data: wtorek, 18 września 2018 r.

Do: użytkowników wyrobu IASD System II w randomizowanym badaniu REDUCE LAP-HF II oraz w badaniu obserwacyjnym REDUCE LAP-HF po wprowadzeniu wyrobu do obrotu w Europie.

Informacje o wyrobach, których dotyczy komunikat:

IASD System II to implant sercowy i system podający przeznaczony do leczenia objawowej niewydolności serca. Udostępniany jest wyłącznie ośrodkom szpitalnym dopuszczonym do udziału w badaniach wymienionych powyżej. Wyrobowi nadano znak CE. Opisywana tutaj aktualizacja instrukcji użytkowania oczekuje na dopuszczenie przez jednostkę notyfikowaną.

Numer katalogowy modelu obowiązujący przy dostawach do ośrodków w Europie: PN00261

W ośrodkach użytkujących w Europie nie ma zapasów wyrobu. Do wszystkich egzemplarzy wyrobu, które udostępniane są po 10 września 2018 roku ośrodkom uczestniczącym w badaniu klinicznym i obserwacyjnym, dołączana jest zaktualizowana instrukcja użytkowania.

Opis problemu:

Firma Corvia Medical uzyskała informacje o potencjalnych dodatkowych zagrożeniach związanych z zabiegami implantacji przetoki IASD u osób, które mają w prawym przedsionku wszczepione elektrody stymulacyjne. Jeśli w trakcie zabiegu przezprzegrodowego, podczas umieszczania implantu, dojdzie do interakcji z elektrodą stymulacyjną lub elektrodami stymulacyjnymi, system podający może w wyniku interakcji spowodować uwięźnięcie elektrody stymulacyjnej w taki sposób, że będzie ona przylegać do ściany przegrody. Usunięcie takiej uwięźniętej elektrody, gdyby było w przyszłości konieczne, może okazać się utrudnione. Ponadto uwięźnięcie elektrody stymulacyjnej może zakłócić jej działanie lub spowodować jej przemieszczenie. W jednym przypadku przemieszczenie elektrody po uwięźnięciu spowodowało nasilenie niedomykalności zastawki trójdzielnej.

Wskazówki co do działań, które powinien podjąć użytkownik:

Do niniejszego powiadomienia załączona jest zmodyfikowana instrukcja użytkowania. Należy postępować zgodnie z treścią zmodyfikowanej instrukcji użytkowania, aby uniknąć uwięźnięcia elektrody stymulacyjnej podczas przekłuwania przegrody i implantacji u pacjentów, którzy mają wszczepione w prawym przedsionku elektrody stymulacyjne.

Zmodyfikowana instrukcja użytkowania zawiera następujące nowe informacje:

- 1) Dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa — część 5.2, środek ostrożności dotyczący wykonywania zabiegu:
Prowadnik i cewnik do przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej mogą

oddziaływać na wszczepione wcześniej urządzenia kardiologiczne, takie jak elektrody stymulacyjne w prawym przedsionku. W takim przypadku cewnik podający systemu IASD również może oddziaływać na elektrody stymulacyjne i wprowadzenie systemu IASD może spowodować uwięźnięcie elektrody stymulacyjnej w taki sposób, że będzie ona przylegać do ściany przegrody, co z kolei może doprowadzić do:

- cofania się krwi przez zastawkę trójdzielną, jeśli uwięźnięcie elektrod stymulacyjnych prawokomorowych powoduje naciągnięcie elektrody;
- nieprawidłowego działania elektrody;
- w przyszłości — trudności z wymianą elektrody.

2) Dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa — część 6, potencjalne zagrożenia:

- Nieprawidłowe działanie urządzenia stymulacyjnego, zaburzenie czynności zastawki lub trudności z wymianą elektrody stymulacyjnej związane z jej uwięźnięciem

3) Dodatkowe sposoby unikania zagrożeń związanych z zabiegiem — część 8, zabieg:

8.2.4 Unikać interakcji z elektrodami stymulacyjnymi: Przed zabiegiem sprawdzić połączenia elektrod i czynność zastawki trójdzielnej oraz uzyskać informacje o wszelkich elektrodach sercowych i zlokalizować wszystkie elektrody, korzystając z obrazowania fluoroskopowego i echokardiograficznego, przed rozpoczęciem zabiegu przezprzegrodowego. Korzystać z obrazowania fluoroskopowego i echokardiograficznego, aby uniknąć oddziaływania na elektrody podczas wprowadzania systemu IASD i przed rozłożeniem systemu IASD. Jeśli dojdzie do przypadkowego uwięźnięcia elektrody, po zabiegu sprawdzić połączenia z elektrodą, a w przypadku elektrod prawokomorowych — sprawdzić czynność zastawki trójdzielnej.

8.4.1 Przestroga: Nie dopuścić do owinięcia przewodnika i cewnika do przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej wokół elektrody stymulacyjnej podczas wprowadzania ich przez prawy przedsionek i dalej do żyły głównej górnej. Jeśli wydaje się, że elektroda przemieszcza się przyśrodkowo do przegrody, konieczne jest wycofanie przewodnika i cewnika do przekłuwania przegrody do żyły głównej dolnej i powtórne wprowadzenie ich do żyły głównej górnej.

8.4.5 Przestroga: Jeśli elektroda przemieści się przyśrodkowo do przegrody podczas wprowadzania systemu podającego IASD przez prawy przedsionek, należy rozpocząć zabieg przekłuwania przegrody od początku.

Uwięźnięcie elektrody stymulacyjnej jest potencjalnym zagrożeniem, którego można uniknąć, a które dotyczy podzbioru przyszłych pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym i obserwacyjnym. Lekarze implantujący powinni być w stanie implantować wyrób IASD u pacjentów z elektrodami stymulacyjnymi, nie powodując ich uwięźnięcia, jeśli przy wykonywaniu zabiegów przekłucia przegrody będą przestrzegać zmodyfikowanej instrukcji i powszechnie przyjętej praktyki klinicznej. Wszyscy lekarze implantujący i lekarze leczący niewydolność serca we wszystkich ośrodkach zostali powiadomieni o instrukcjach unikania uwięźnięcia elektrody, a zmiany w instrukcji użytkowania, których dotyczy niniejszy komunikat, utrwalają treść tych instrukcji.

W ośrodkach uczestniczących w badaniach, w których włączanie pacjentów zakończyło się, REDUCE LAP-HF i badaniu randomizowanym REDUCE LAP-HF I: nie trzeba informować uczestniczących pacjentów o treści niniejszego komunikatu, ponieważ opisywane zagrożenie ich nie dotyczy.

W ośrodkach uczestniczących w dwóch badaniach prowadzących rejestrację pacjentów, badaniu randomizowanym REDUCE LAP-HF II (protokół 1601) i badaniu obserwacyjnym REDUCE LAP-HF po wprowadzeniu wyrobu do obrotu (protokół 1701):

- Mimo że zagrożenie ich nie dotyczy, **pacjenci już włączeni do badania** otrzymają zaktualizowany dokument świadomej zgody z opisem nowego potencjalnego zagrożenia, gdy ten zmieniony dokument świadomej zgody zostanie zatwierdzony przez wyznaczoną komisję bioetyczną.
- **Nowi pacjenci** przy włączaniu do badania otrzymają aktualny dokument świadomej zgody na udział w badaniu i zaktualizowany dokument świadomej zgody, gdy zostanie on zatwierdzony przez wyznaczoną komisję bioetyczną. Jeśli nowy pacjent ma w prawym przedsiionku wszczepione elektrody stymulacyjne (oczekuje się, że takich pacjentów będzie mniej niż <10%), to zostanie mu wyjaśnione nowe zagrożenie i pacjent może postanowić, że poczeka z wyrażeniem zgody, aż w jego ośrodku szpitalnym dostępny będzie zmodyfikowany dokument świadomej zgody.

Przekazanie niniejszego „Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu”:

Niniejszy komunikat należy przekazać członkom zespołu badania klinicznego. Prosimy dopilnować, aby właściwe osoby miały świadomość problemu opisanego w niniejszym komunikacie i skutecznie realizowały instrukcje pozwalające uniknąć uwięźnięcia elektrod stymulacyjnych.

Osoba do kontaktów w sprawie, której dotyczy komunikat:

Katharine M Stohlman, VP Quality and Regulatory Affairs

Corvia Medical, Inc.

1 Highwood Drive, Tewksbury, MA 01876, USA

E-mail: kstohlman@corviamedical.com

Tel.: +1-978-654-6110

Osoba podpisana poniżej potwierdza, że niniejszy komunikat został dostarczony do odpowiednich organów nadzoru.



Katharine M Stohlman

Corvia Medical, Inc.