

Ważne Informacje dot. Wyrobu Medycznego
Aktualizacje Instrukcji Użycia w zakresie Erozji
dla Okludera Septalnego AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO)

22 listopada 2013 r.

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego pisma jest przekazanie Państwu istotnych informacji na temat aktualizacji Instrukcji Użycia Okludera Septalnego AMPLATZER Septal Occluder (ASO). Po wielu latach doświadczenia i wykorzystania ASO w praktyce klinicznej, firma St. Jude Medical aktualizuje Instrukcję Użycia ASO, aby uwzględnić najnowszą wiedzę i doświadczenie kliniczne. Zmiany te mają na celu dostarczenie lekarzom wytycznych dotyczących użycia ASO i zmniejszenie częstości występowania erozji - rzadkiego, ale ciężkiego zdarzenia niepożądanego. Analiza potwierdzonych i podejrzewanych zdarzeń wystąpienia erozji pozwoliła nam zaktualizować przeciwwskazania i ostrzeżenia, a także dostarczyć w Instrukcji Użycia dodatkowe wytyczne w zakresie obrazowania serca (echo) i zalecenia dotyczące kontroli. Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o tych zmianach.

Firma St. Jude Medical dąży do ciągłego doskonalenia i aktywnie wyszukuje dane pozwalające zwiększyć zrozumienie etiologii erozji i czynników nasilających w celu zmniejszenia ryzyka ponoszonego przez pacjenta i dostarczenia wiedzy oraz wytycznych lekarzom, aby zmniejszyć częstość występowania erozji. Potencjalne ryzyko wystąpienia erozji pozostało stałe w czasie, a szacowana częstość występowania w skali globalnej wynosi od 0,1% do 0,3%. Ogólny znany profil bezpieczeństwa stosowania urządzenia nie uległ zmianie od czasu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jednak wiedza na temat pełnego spektrum zdarzeń niepożądanych i rezultatów stała się dokładniejsza. Choć erozja pozostaje zdarzeniem o bardzo niskiej częstości występowania, stwarza jednak dobrze znane ryzyko dla pacjenta i może być poważnym zagrożeniem.

Zaktualizowana Instrukcja Użycia będzie dołączana do nowych produktów po jej zatwierdzeniu przez organ nadzoru. W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem St. Jude Medical pod numerem +48 601 370 960

Bezpieczeństwo pacjentów jest bardzo ważną kwestią dla St. Jude Medical i mamy nadzieję, że aktualizacja naszej Instrukcji Użycia pomoże w lepszej opiece nad chorymi.

Z poważaniem,



Roland Gerard
Wiceprezes ds. Zgodności z Przepisami i Jakości
International Division

Ważne Informacje dot. Wyrobu Medycznego
Aktualizacje Instrukcji Użycia w zakresie Erozji
dla Okludera Septalnego AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO)

Dotknięte produkty	Okluder Septalny AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO) Model nr ASD-004 do 040
Zdarzenie niepożądane, w szczególności erozja	Erozja, choć występuje rzadko, stanowi potencjalnie ciężkie, zagrażające życiu zdarzenie, zaś sygnały objawowe obejmują bóle w klatce piersiowej, płytki oddech, omdlenia i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi erozja, w celu uzyskania pomyślnego efektu konieczne może być przeprowadzenie zabiegu operacyjnego w trybie pilnym.
Ryzyko wystąpienia erozji	Ryzyko wystąpienia potencjalnej erozji pozostało stałe w czasie. Szacowana częstość występowania w skali globalnej wynosi od 0,1% do 0,3%.
Korekta Instrukcji Użycia ASO	<p>Główne korekty Instrukcji Użycia dotyczą dodatkowych informacji dla lekarzy na temat ryzyka wystąpienia erozji i jej objawów. Instrukcję Użycia zaktualizowano i objaśniono w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaktualizowano przeciwwskazanie w zakresie marginesu defektu poniżej 5 mm, aby uwzględnić brzeg żyły głównej dolnej • Zaktualizowano lub zmodyfikowano ostrzeżenia, aby uwzględnić następujące elementy: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacjenci z retroaortalną krawędzią mniejszą niż 5 mm w jakiegokolwiek projekcji echokardiograficznej lub pacjenci, u których urządzenie oddziałuje na korzeń aorty, mogą być narażeni na podwyższone ryzyko wystąpienia erozji. ○ Umieszczenie okludera ASD może wpływać na przyszłe interwencje w obrębie serca, na przykład punkcję transseptalną lub naprawę zastawki mitralnej. ○ Nie należy uwalniać urządzenia z przewodu wprowadzającego, jeśli urządzenie nie odpowiada swojej pierwotnej konfiguracji lub jeśli położenie urządzenia jest niestabilne lub jeśli urządzenie zakłóca jakąkolwiek strukturę serca, jak na przykład żyła główna górna (SVC) zastawka płucna (PV), zastawka mitralna (MV), zatoka wieńcowa (CS) lub aorta (AO). Należy odzyskać urządzenie i ponownie je umieścić. Jeśli efekt nadal pozostaje niezadowolający, odzyskać urządzenie i zastąpić je nowym urządzeniem (tekst wydrukowany kursywą lub podkreślony wskazuje na zmodyfikowane ostrzeżenie). • Zdarzenia niepożądane zaktualizowano w taki sposób, aby uwzględnić więcej szczegółowych informacji na temat rzadkiego zdarzenia niepożądanego jakim jest erozja, włącznie z częstością występowania erozji tkanki na poziomie 1-3 na 1000 pacjentów. • W Instrukcji Użycia wprowadzono również poniższe dodatkowe zmiany, aby dostosować amerykańskie i międzynarodowe Instrukcje Użycia oraz przyczynić się do skutecznego stosowania urządzenia: <ul style="list-style-type: none"> ○ Zaktualizowano zalecenia w zakresie kontroli klinicznej. W szczególności zaleca się kontrolę u kardiologa i wykonanie echokardiogramu w momencie implantacji, 1 dzień po implantacji, przed wypisem i ponownie 1 tydzień, 1 miesiąc, 6 miesięcy i 12 miesięcy po implantacji. W okresie późniejszym zaleca się kontrolę kliniczną u kardiologa raz w roku. ○ Podkreślono znaczenie świadomości pacjentów. Pacjentów należy w szczególności edukować, aby niezwłocznie zasięgnęli porady lekarza, włącznie z wykonaniem echokardiogramu, w przypadku



	<p>rozwinęcia się u nich objawów przedmiotowych i podmiotowych braku stabilności hemodynamicznej, takich jak bóle w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, omdlenia lub płytki oddech.</p> <ul style="list-style-type: none">o Pacjentów należy instruować, aby unikali forsownych czynności przez minimum 1 miesiąc po wszczęciu urządzenia lub według wskazań lekarza. Forsowne czynności mogą prowadzić do podwyższonego ryzyka wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych, w tym erozji. Pacjentom należy przypominać, że jeśli wystąpią u nich jakiegokolwiek objawy w postaci płytkiego oddechu lub bóle w klatce piersiowej w dowolnym momencie, a w szczególności po forsownej aktywności, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
Dostępność skorygowanych Instrukcji Użycia	Skorygowane Instrukcje Użycia będą dodawane do opakowań gdy tylko uzyskana zostanie zgoda organu nadzoru.
Edukacja pacjentów	<p>Pacjentów należy informować o potencjalnych znakach ostrzegawczych świadczących o erozji, włącznie ze wskazówką, aby niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza w razie doświadczenia któregokolwiek z objawów lub znaków ostrzegawczych.</p> <p>Na stronie internetowej St. Jude Medical znajduje się link do dodatkowych zasobów i informacji dla pacjentów, u których wszczepiono urządzenie ASO lub rozważa się jego wszczęcie. Prosimy informować pacjentów o tej stronie http://health.sjm.com/amplatzer-septal-occluder</p>
Zgłaszanie incydentów	<p>W razie podejrzenia wystąpienia erozji u jednego ze swoich pacjentów, prosimy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi firmy St. Jude Medical.</p> <p>Poza tym prosimy dopilnować, aby dostarczona została wszelka niezbędna dokumentacja (między innymi zdjęcia implantu i związane ze zdarzeniem, dokumentacja chirurgiczna, raporty z cewnikowania, itp.), aby ułatwić pełną ocenę zdarzenia.</p>
Dokładniejsze informacje	W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem St. Jude Medical.