

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

Sustav interatrijalnog šanta (IASD) II društva Corvia Medical, Inc.

FSCA-01-2018-09-06

Vrsta radnje: izmjena uređaja revidiranjem označavanja

Datum: utorak, 18. rujna 2018.

Na pažnju: korisnika sustava IASD II u drugom randomiziranom ispitivanju REDUCE LAP-HF i registru kliničkog praćenja poslije stavljanja u promet REDUCE LAP-HF u Europi.

Pojedinosti o zahvaćenim uređajima:

Sustav IASD II jest srčani implantat i sustav za isporuku namijenjen liječenju simptomatskog zatajivanja srca. Pruža se isključivo onim bolnicama kojima je odobreno sudjelovanje u prethodno navedenim ispitivanjima. Uređaj ima oznaku CE. Ovo ažuriranje oznake s uputama za upotrebu čeka odobrenje prijavljenog tijela.

Broj dijela modela za isporuku u ispitivačka mjesta u Europi: PN00261

Ne postoji inventar uređaja u ispitivačkim mjestima u Europi. Svi uređaji isporučeni mjestima na kojima se provodi kliničko ispitivanje i čuva registar nakon 10. rujna 2018. imat će ažurirane upute za upotrebu.

Opis problema:

Društvo Corvia Medical saznalo je za moguće dodatne rizike koji su povezani s postupkom implantacije sustava IASD u osoba koje imaju jedan ili više elektrodnih katetera u desnom atriju. Ako tijekom transseptalnog postupka dođe do interakcije s elektrodnom kateterom ili kateterima, sustav za isporuku može biti u interakciji s elektrodnom kateterom tijekom postavljanja implantata te implantat može blokirati elektrodni kateter u stijenci septuma. Ako se blokira, elektrodni kateter može biti teško ukloniti ako to bude potrebno u budućnosti. Blokada elektrodnog katetera također može ometati funkciju elektrodnog katetera ili pomaknuti elektrodni kateter. U jednom je slučaju pomicanje elektrodnog katetera nakon blokade dovelo do pogoršanja trikuspidalne regurgitacije.

Savjeti o radnjama koje korisnik treba poduzeti:

Uz ovu obavijest isporučuju se revidirane upute za upotrebu. Slijedite revidirane upute za upotrebu da biste spriječili blokadu elektrodnog katetera tijekom postupaka transseptalne punkcije i implantacije prilikom liječenja bolesnika s elektrodnom kateterima u desnom atriju.

Revidirane upute za upotrebu sadrže nove informacije kao što je navedeno u nastavku:

- 1) Dodati informacije o sigurnosti – odjeljak 5.2. Mjere opreza povezane s postupkom: Žica vodilica i kateter za transseptalnu punkciju mogu biti u interakciji s prethodno implantiranim srčanim uređajima kao što su elektrodni kateteri unutar desnog atrija. Ako se to dogodi, kateter za isporuku IASD i elektrodni kateteri također mogu biti u interakciji, a isporuka IASD-a može dovesti do blokiranja elektrodnog katetera u stijenci

septuma, što može dovesti do:

- trikuspidalne regurgitacije ako blokada elektrodnih katetera u desnom ventrikulu dovede do zatezanja elektrodnog katetera
- kvara elektrodnog katetera
- poteškoća u budućoj zamjeni elektrodnog katetera.

2) Dodati informacije o sigurnosti – odjeljak 6. Mogući rizici:

- Kvar uređaja za srčanu frekvenciju, kvar zaliska ili poteškoće u zamjeni elektrodnog katetera povezane s blokadom elektrodnog katetera

3) Dodati izbjegavanje rizika povezanih s postupkom – odjeljak 8. Postupak:

8.2.4. Izbjegavajte interakciju s elektrodnim kateterima: Provjerite povezanost elektrodnog katetera i funkciju trikuspidalnog zaliska prije postupka. Uvijek imajte na umu sve elektrodne katetere i locirajte ih pomoću fluoroskopije i ehokardiografskog snimanja prije početka transseptalnog postupka. Primijenite fluoroskopiju i ehokardiografsko snimanje kako biste izbjegli interakcije elektrodnog katetera tijekom uvođenja IASD-a i prije postavljanja IASD-a. Ako je elektrodni kateter nehotično blokiran, provjerite povezanost elektrodnog katetera i, u slučaju elektrodnih katetera u desnom ventrikulu, provjerite funkciju trikuspidalnog zaliska nakon postupka.

8.4.1. Opres: Izbjegavajte omatanje žice vodilice i katetera za transseptalnu punkciju oko elektrodnog katetera tijekom napredovanja kroz desni atrij i u gornju šuplju venu. Ako se čini da elektrodni kateter pomiče srednji dio do septuma, žicu vodilicu i transseptalni kateter morate povući u donju šuplju venu te ponoviti napredovanje žicom vodilicom i transseptalnim kateterom u gornju šuplju venu.

8.4.5. Opres: Ako se elektrodni kateter pomiče od medijalnog dijela do septuma tijekom napredovanja sustava za isporuku IASD kroz desni atrij, ponovo započnite postupak izvođenjem nove transseptalne punkcije.

Blokada elektrodnog katetera predstavlja potencijalni rizik koji se može izbjeći, a odnosi se na podskup budućih bolesnika u kliničkom ispitivanju i registru. Liječnici koji izvode implantaciju trebali bi moći implantirati IASD u bolesnika s elektrodnim kateterima bez blokade ako slijede revidirane upute i uobičajenu kliničku praksu prilikom izvođenja postupaka transseptalne punkcije. Svi liječnici koji izvode implantaciju i liječnici koji liječe zatajivanje srca u svim ispitivačkim mjestima obaviješteni su o uputama za izbjegavanje blokade elektrodnog katetera, a promjene uputa za upotrebu u ovoj hitnoj obavijesti čine te obavijesti trajno važećima.

Za kliničke centre koji su sudjelovali u ispitivanjima za koje je uključivanje ispitanika završilo, ispitivanju REDUCE LAP-HF i prvom randomiziranom ispitivanju REDUCE LAP-HF: ne postoji potreba za razgovorom s uključenim ispitanicima o ovoj hitnoj obavijesti jer se opisani rizici ne odnose na njih.

Za kliničke centre koji sudjeluju u dvama ispitivanjima za koje je uključivanje ispitanika u tijeku, drugom randomiziranom ispitivanju REDUCE LAP-HF (plan ispitivanja 1601) i ispitivanju REDUCE

LAP-HF PMCF (plan ispitivanja 1701)

- Čak i ako se rizici ne odnose na njih, **ispitanici koji su već uključeni** u ispitivanje dobit će ažuriran informirani pristanak u kojem se navodi novoutvrđen mogući rizik nakon što odgovarajuće etičko povjerenstvo odobri taj revidirani informirani pristanak.
- **Novi ispitanici** primit će trenutni informirani pristanak prilikom uključivanja u ispitivanje, a ažurirani informirani pristanak nakon što ga odobri odgovarajuće etičko povjerenstvo. Ako novi ispitanik ima elektrodne katetere u desnom atriju (prema očekivanjima to je < 10 % ispitanika), objasnit će mu se novi rizik i ispitanik može odlučiti da neće dati pristanak dok revidirani informirani pristanak ne bude dostupan u bolnici u kojoj se liječi.

Prosljeđivanje ove obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda:

Ovu obavijest potrebno je podijeliti s članovima tima koji provode kliničko ispitivanje. Imajte ovu obavijest na umu u svakom trenutku kako biste osigurali učinkovitost uputa za sprječavanje blokade elektrodnog katetera.

Referentna osoba za kontakt:

Katharine M Stohlman, potpredsjednica odjela za osiguranje kvalitete i regulatorne poslove društva Corvia Medical, Inc.

1 Highwood Drive, Tewksbury, MA 01876, SAD

E-pošta: kstohlman@corviamedical.com

Telefon: +1-978-654-6110

Nižepotpisana potvrđuje da je ova obavijest pružena odgovarajućim regulatornim agencijama.



Katharine M Stohlman

Corvia Medical, Inc.