

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Corvia Medical, Inc. Inter-atrial Shunt Device (IASD) System II FSCA-01-2018-09-06

Handlingstype: revideret mærkning for ændring af anordning

Dato: Tirsdag 18. september 2018

Obs! Brugere af IASD System II i REDUCE LAP-HF randomiseret forsøg II og registeret for REDUCE LAP-HF PMCF (Post Market Clinical Follow-up) i Europa.

Oplysninger om berørte anordninger:

IASD System II-anordningen er et hjerteimplantat og et indføringsystem, der er beregnet til at behandle symptomatisk hjerteinsufficiens. Det leveres kun til hospitaler, der er godkendt til at deltage i de ovenfor nævnte studier. Anordningen er CE-mærket. Denne opdatering af brugsanvisningsmærkningen afventer tilladelse fra det bemyndigede organ.

Modelvarenummer til forsendelse til centre i Europa: PN00261

Der er intet lager af anordninger på brugercentre i Europa. Alle anordninger, der leveres til det kliniske forsøg og registercentre efter 10. september 2018, vil have den opdaterede brugsanvisning.

Beskrivelse af problemet:

Corvia Medical har konstateret potentielle yderligere risici i forbindelse med implantationen af IASD-anordningen i personer, som har (en) pancelektrode(r) i højre atrium. Hvis der under det transeptale indgreb er en interaktion med pancelektroden/pancelektroderne under anlæggelse af implantatet, kan indføringssystemet interagere med en pancelektrode, og implantatet kan fastklemme elektroden mod septumvæggen. Hvis pancelektroden er fastklemt, kan det blive svært at fjerne den, hvis det senere skulle blive nødvendigt. Fastklemning af elektroden kan også interferere med pancelektrodens funktion eller flytte pancelektroden. I ét tilfælde resulterede flytning efter fastklemning i forværring af trikuspidalinsufficiens.

Råd om brugerens videre fremgangsmåde:

Den reviderede brugsanvisning leveres sammen med denne meddelelse. Følg den reviderede brugsanvisning for at undgå fastklemning af pancelektrode under transeptal punktur og implantation ved behandling af en patient med pancelektroder i højre atrium.

Den reviderede brugsanvisning indeholder følgende nye oplysninger:

- 1) Tilføj sikkerhedsoplysninger – afsnit 5.2 Forholdsregler ved indgreb:
Guidewiren og kateteret til transeptal punktur kan interagere med tidligere implanterede hjerteanordninger som fx pancelektroder i højre atrium. Hvis dette sker, kan IASD-anordningens indføringskateter også interagere med pancelektroderne, og indføring af IASD-anordningen kan resultere i, at en pancelektrode fastklemmes mod septumvæggen, hvilket kan føre til:

- Trikuspidalinsufficiens, hvis fastklemning af en paceelektrode i højre ventrikel fører til, at der påføres spænding på elektroden
- Fejlfunktion af elektroden
- Vanskelig udskiftning af elektroder i fremtiden.

2) Tilføj sikkerhedsoplysninger – afsnit 6 Potentielle risici:

- Fejlfunktion af pacingenhed, klapdysfunktion eller besvær med udskiftning af paceelektroder associeret med fastklemning af paceelektroder

3) Tilføj undgåelse af risici ved indgreb – afsnit 8 Indgreb:

8.2.4 Undgå interaktion med paceelektroder: Kontrollér elektrodeforbindelserne og trikuspidalklappens funktion før indgrebet, vær opmærksom på eventuelle kardielle elektroder, og lokalisér alle elektroder ved hjælp af fluoroskopi og ultralyd, før det transseptale indgreb indledes. Anvend fluoroskopi og ultralyd for at undgå elektrodeinteraktioner under indføring af IASD-anordningen, og før IASD-anordningen anlægges. Hvis en elektrode ved et uheld fastklemmes, skal elektrodeforbindelsen og, i tilfælde af elektroder i højre ventrikel, trikuspidalklappens funktion kontrolleres efter indgrebet.

8.4.1 Forsigtig: Undgå at vikle guidewiren og kateteret til transseptal punktur rundt om en paceelektrode under indføring gennem højre atrium og i vena cava superior. Hvis en elektrode ser ud til at flytte sig, så den befinder sig medialt for septum, skal guidewiren og det transseptale kateter trækkes tilbage ind i vena cava inferior, og fremføringen af guidewiren og det transseptale kateter i vena cava superior gentages.

8.4.5 Forsigtig: Hvis en elektrode flytter sig, så den befinder sig medialt for septum under fremføring af IASD-indføringsystemet hen over højre atrium, skal indgrebet genstartes med en ny transseptal punktur.

Fastklemning af paceelektroder er en uundgåelig potentiel risiko, som har relevans for en undergruppe af fremtidige kliniske forsøg og registerpatienter. Implanterende læger skal være i stand til at implantere IASD-anordningen i patienter med paceelektroder uden fastklemning, hvis de følger de reviderede instruktioner og almindelig klinisk praksis ved udførelse af transseptal punktur. Alle implanterende læger og hjertesvigtslæger på alle centre er blevet underrettet om instruktionerne i at undgå fastklemning af elektroder, og ændringerne i brugsanvisningen i denne sikkerhedsmeddelelse gør disse instruktioner permanente.

For kliniske centre, som deltog i studier med fuldførte tilmeldinger, REDUCE LAP-HF og REDUCE LAP-HF randomiseret forsøg I: Der er intet krav om at underrette tilmeldte patienter om denne sikkerhedsmeddelelse, fordi de beskrevne risici ikke vedrører dem.

For kliniske centre, som deltager i to forsøg, der i øjeblikket foretager tilmeldinger, REDUCE LAP-HF randomiseret forsøg II (protokol 1601) og REDUCE LAP-HF PMCF (protokol 1701)

- *Selv om risikoen ikke vedrører dem, vil **patienter, der allerede er tilmeldt**, modtage en opdateret informeret samtykkeerklæring, der beskriver den nyidentificerede potentielle*

risiko, når den reviderede informerede samtykkeerklæring er godkendt af den tildelte etiske komité.

- **Nye patienter** vil modtage den aktuelle informerede samtykkeerklæring ved tilmelding og en opdateret informeret samtykkeerklæring, når den er godkendt af den tildelte etiske komité. Hvis den nye patient har pancelektroder i højre atrium (forventet <10 % af patienterne), forklares den nye risiko, og de kan vælge at udsætte samtykket, indtil den reviderede informerede samtykkeerklæring bliver tilgængelig på deres hospital.

Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal deles med medlemmerne af det kliniske forskningsteam. Oprethold opmærksomhed på denne meddelelse for at sikre effektiv virkning af instruktionerne i at undgå fastklemning af pancelektroder.

Kontaktreferenceperson:

Katharine M Stohlman, VP Quality and Regulatory Affairs

Corvia Medical, Inc.

1 Highwood Drive, Tewksbury, MA 01876, USA

E-mail: kstohlman@corviamedical.com

Telefon: +1-978-654-6110

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er sendt til de relevante tilsynsmyndigheder.



Katharine M Stohlman

Corvia Medical, Inc.