

**Urgent veiligheidsbulletin****Inter-atrial Shunt Device (IASD)-systeem II van Corvia Medical, Inc.****FSCA-01-2018-09-06****Type actie: modificatie van systeem door herziene labeling**

---

**Datum:** dinsdag 18 september 2018

Ter attentie van: gebruikers van het IASD-systeem II in het REDUCE LAP-HF gerandomiseerd onderzoek II en het REDUCE LAP-HF klinische postmarketing nacontroleregister (PMCF, Post-Market Clinical Follow-up-register) in Europa.

**Bijzonderheden over de betrokken systemen:**

*Het IASD-systeem II is een cardiaal implantaat en plaatsingssysteem dat bestemd is voor de behandeling van symptomatisch hartfalen. Het wordt uitsluitend geleverd aan ziekenhuizen/centra die goedgekeurd zijn voor deelname aan de bovenstaande onderzoeken. Het systeem heeft de CE-markering. Deze aanpassing van de labels in de gebruiksaanwijzing is in afwachting van goedkeuring door de aangemelde instantie.*

*Onderdeelnummer voor naar centra in Europa verzonden modellen: PN00261 (onderdeelnr. 00261)*

*Er is geen inventaris van systemen in gebruikerscentra in Europa. Alle systemen die na 10 september 2018 aan de klinische onderzoeks- en registercentra zijn geleverd, hebben de aangepaste gebruiksaanwijzing.*

**Beschrijving van het probleem:**

*Corvia Medical heeft vernomen dat er mogelijk extra risico's gepaard kunnen gaan met de procedures voor het implanteren van het IASD bij personen die een of meer pacemakerleads in het rechteratrium hebben. Als gedurende de transeptale procedure bij de plaatsing van het implantaat interactie met de pacemakerlead(s) plaatsvindt, zal een pacemakerlead mogelijk verstoord worden door het plaatsingssysteem en zal de lead als gevolg van het implantaat mogelijk tegen de septumwand blijven steken. Als de pacemakerlead blijft steken, kan het moeilijk worden deze in de toekomst te verwijderen als dit nodig is. Door het blijven steken van de lead kan de werking van de pacemakerlead afnemen of kan de pacemakerlead van zijn plaats raken. In één geval heeft verplaatsing van de lead nadat deze was blijven steken geleid tot verergering van de tricuspidalisregurgitatie.*

**Advies voor door de gebruiker te ondernemen actie:**

*In de herziene gebruiksaanwijzing is deze modificatie aangebracht. Volg de herziene gebruiksaanwijzing om te voorkomen dat de pacemakerlead blijft steken tijdens de transeptale punctie- en implantatieprocedures bij behandeling van een patiënt met pacemakerleads in het rechteratrium.*

*De herziene gebruiksaanwijzing bevat nieuwe informatie, als volgt:*

- 1) Toevoeging van veiligheidsinformatie – Deel 5.2, Voorzorgsmaatregel met betrekking tot

de procedure:

De voerdraad en de katheter voor transeptale punctie kunnen de werking van eerder in het hart geïmplanteerde hulpmiddelen zoals pacemakerleads in het rechteratrium verstoren. Als dit het geval is, kan ook de plaatsingskatheter van het IASD de werking van de pacemakerleads verstoren en kan als gevolg van de plaatsing van het IASD een pacemakerlead tegen de septumwand blijven steken met mogelijk als gevolg:

- tricuspidalisregurgitatie als er spanning op de lead komt te staan door het blijven steken van de rechterventriculaire pacemakerleads;
- slecht functioneren van de lead(s);
- moeilijkheden bij een latere uitwisseling van de lead(s).

2) Toevoeging van veiligheidsinformatie – Deel 6, Mogelijke risico's:

- Slecht functioneren van de pacemaker, disfunctie van de klep of moeilijkheden bij het uitwisselen van de pacemakerlead in verband met blijven steken van de pacemakerlead

3) Toevoeging van vermijden van risico's in verband met de procedure – Deel 8, Procedure:

**8.2.4** Verstoring van pacemakerleads moet worden voorkomen: Voorafgaand aan de procedure moeten de connectiviteit van de leads en de werking van de tricuspidalisklep worden gecontroleerd en moet men weten waar alle leads in het hart zich bevinden. Voordat met de transeptale procedure wordt begonnen, moeten alle leads met fluoroscopische en echocardiografische beeldvorming worden gelokaliseerd. Er moet fluoroscopische en echocardiografische beeldvorming worden toegepast om tijdens de inbrenging van het IASD en voorafgaand aan de plaatsing van het IASD interacties met leads te voorkomen. Als een lead per ongeluk blijft steken, moet de connectiviteit van de leads worden gecontroleerd. In geval van rechterventriculaire leads moet de werking van de tricuspidalisklep na de procedure worden gecontroleerd.

**8.4.1 Aandachtspunt:** Zorg dat de voerdraad en de katheter voor transeptale punctie niet om een pacemakerlead worden gewikkeld terwijl zij via het rechteratrium worden opgevoerd tot in de vena cava superior. Als een lead zich mediaal ten opzichte van het septum lijkt te bewegen, moeten de voerdraad en de transeptale katheter in de vena cava inferior worden teruggetrokken en moet het opvoeren van de voerdraad en de transeptale katheter tot in de vena cava superior worden herhaald.

**8.4.5 Aandachtspunt:** Als een lead zich mediaal ten opzichte van het septum beweegt terwijl het plaatsingssysteem van het IASD door het rechteratrium wordt opgevoerd, moet de procedure opnieuw worden gestart met een nieuwe transeptale punctie.

*Blijven steken van pacemakerleads is een vermijdbaar potentieel risico, dat geldt voor een deelgroep van toekomstige patiënten in klinische onderzoeken en registers. Implanterend artsen moeten het IASD bij patiënten met pacemakerleads kunnen implanteren zonder dat deze leads blijven steken als ze de herziene gebruiksaanwijzing volgen en algemene klinische praktijken toepassen bij het uitvoeren van transeptale punctieprocedures. Alle implanterend artsen en hartfalenartsen in alle centra zijn op de hoogte gebracht van de instructies om te voorkomen*

*dat leads blijven steken, en de veranderingen van de gebruiksaanwijzing in deze corrigerende veiligheidsactie (FSCA) maken deze instructies permanent.*

*Voor klinische centra die hebben deelgenomen aan onderzoeken waarvan de inschrijving is voltooid, REDUCE LAP-HF en REDUCE LAP-HF gerandomiseerd onderzoek I: er is geen vereiste om te communiceren met ingeschreven patiënten met betrekking tot deze corrigerende veiligheidsactie, omdat de beschreven risico's niet op hen van toepassing zijn.*

*Voor klinische centra die deelnemen aan de twee onderzoeken waarin momenteel patiënten worden ingeschreven, REDUCE LAP-HF gerandomiseerd onderzoek II (protocol 1601) en REDUCE LAP-HF PMCF (protocol 1701):*

- Hoewel dit risico niet op hen van toepassing is, krijgen **reeds ingeschreven patiënten** een bijgewerkte geïnformeerde toestemming waarin het recentelijk geïdentificeerde potentiële risico wordt uiteengezet wanneer de herziene geïnformeerde toestemming is goedgekeurd door de aangewezen ethische commissie.*
- **Nieuwe patiënten** krijgen bij inschrijving de huidige geïnformeerde toestemming en krijgen een bijgewerkte geïnformeerde toestemming wanneer deze is goedgekeurd door de aangewezen ethische commissie. Als de nieuwe patiënt pacemakerleads in het rechteratrium heeft (naar verwachting < 10% van de patiënten), wordt het nieuwe risico uitgelegd en kan de patiënt ervoor kiezen om pas toestemming te geven wanneer de herziene geïnformeerde toestemming beschikbaar is in het betreffende ziekenhuis/centrum.*

**Bekendmaking van dit veiligheidsbulletin:**

Dit bulletin moet worden gedeeld met de leden van het klinische onderzoeksteam. Blijf rekening houden met deze kennisgeving om ervoor te zorgen dat de instructies om te voorkomen dat pacemakerleads blijven steken, doeltreffend zijn.

**Contactpersoon voor nadere informatie:**

Katharine M Stohlman, VP Quality and Regulatory Affairs

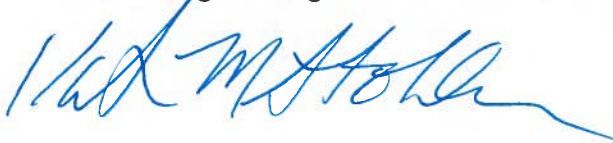
Corvia Medical, Inc.

1 Highwood Drive, Tewksbury, MA 01876, VS

E-mail: [kstohlman@corviamedical.com](mailto:kstohlman@corviamedical.com)

Tel.: +1-978-654-6110

De ondertekening bevestigt dat dit bulletin aan de betreffende regelgevende instanties is verstrekt.



Katharine M Stohlman

Corvia Medical, Inc.