

## Dringender Feld-Sicherheitshinweis

Corvia Medical, Inc., InterAtrial Shunt Device (IASD®) System II

FSCA-01-2018-09-06

Art der Maßnahme: Produktmodifikation durch Überarbeitung der Etikettierung

---

**Datum:** Dienstag, den 18. September 2018

Achtung: Benutzer des IASD System II im Rahmen der REDUCE LAP-HF randomisierten Studie II und der REDUCE LAP-HF klinischen Nachbeobachtungs-Registrierstudie (Post Market Clinical Follow-up, PMCF) in Europa.

### Details zu den betroffenen Produkten:

*Beim IASD System II handelt es sich um ein kardiologisches Implantat und Einführsystem zur Behandlung symptomatischer Herzinsuffizienz. Es wird nur Krankenhäusern zur Verfügung gestellt, die für die Teilnahme an den oben genannten Studien zugelassen sind. Das Produkt ist mit einem CE-Kennzeichen versehen. Die Genehmigung dieser Aktualisierung der Etikettierung der Gebrauchsanweisung durch die benannte Stelle ist ausstehend.*

*Modell-Teilenummer für Lieferungen an Zentren in Europa: PN00261*

*Es gibt in Europa keine Bestandserfassung der Produkte in verwendenden Zentren. Alle Produkte, die den Prüfzentren für die klinische und Registrierstudie nach dem 10. September 2018 zur Verfügung gestellt werden, enthalten die aktualisierte Gebrauchsanweisung.*

### Problembeschreibung:

*Corvia Medical ist im Zusammenhang mit den Verfahren, um das IASD einzusetzen, über potenzielle zusätzliche Risiken für Patienten mit Schrittmacherelektrode(n) im rechten Vorhof unterrichtet worden. Falls während des transeptalen Verfahrens beim Einsetzen des Implantats eine Interaktion mit der/den Schrittmacherelektrode(n) stattfindet, kann das Einführsystem mit der Schrittmacherelektrode wechselwirken und das Implantat kann die Elektrode an der Septumwand einklemmen. Die Schrittmacherelektrode kann dadurch in Zukunft schwierig zu entfernen werden, sofern dies erforderlich wird. Zudem kann ein Einklemmen der Elektrode die Schrittmacherfunktion beeinträchtigen oder die Schrittmacherelektrode bewegen. In einem Fall hat die Bewegung der Elektrode nach einem Einklemmen zu einer verschlechterten Trikuspidalklappenregurgitation geführt.*

### Empfohlene Maßnahmen durch den Anwender:

*Die überarbeitete Gebrauchsanweisung wird mit dieser Benachrichtigung zur Verfügung gestellt. Befolgen Sie die überarbeitete Gebrauchsanweisung, um ein Einklemmen der Schrittmacherelektrode während der transeptalen Punktion und des Implantationsverfahrens zu vermeiden, wenn Sie Patienten mit Schrittmacherelektroden im rechten Vorhof behandeln.*

*Die überarbeitete Gebrauchsanweisung enthält die folgenden neuen Informationen:*

1) Sicherheitsinformationen hinzugefügt – Abschnitt 5.2, Vorsichtshinweise zum Verfahren: Der Führungsdraht und der Katheter zur transeptalen Punktion interagieren möglicherweise mit früher implantierten Herzgeräten wie zum Beispiel Schrittmacherelektroden im rechten Vorhof. Ist dies der Fall, kann es auch zu einer Interaktion des IASD-Einführungskatheters mit den Schrittmacherelektroden kommen. Beim Einführen des IASD kann es vorkommen, dass eine Schrittmacherelektrode an der Septumwand eingeklemmt wird. Mögliche Folgen sind:

- Trikuspidalklappenregurgitation, wenn die Schrittmacherelektroden in der rechten Kammer durch die Einklemmung unter Spannung stehen
- Fehlfunktion der Elektroden
- Probleme bei zukünftigen Elektrodenwechseln

2) Sicherheitsinformationen hinzugefügt – Abschnitt 6, Mögliche Risiken:

- Fehlfunktion des Herzschrittmachers, Klappendysfunktion oder Probleme beim Elektrodenwechsel, die im Zusammenhang mit einer Einklemmung der Schrittmacherelektroden stehen

3) Vermeidung von Verfahrensrisiken hinzugefügt – Abschnitt 8, Verfahren:

**8.2.4** Interaktion mit Schrittmacherelektroden vermeiden: Vor Beginn des Verfahrens die Anschlüsse der Elektroden und die Funktion der Trikuspidalklappe überprüfen. Vor der Einleitung des transeptalen Verfahrens unter fluoroskopischer Führung sowie mittels echokardiografischer Bildgebung prüfen, ob bereits Herzelektroden vorhanden sind, und alle Elektroden lokalisieren. Fluoroskopische Führung und elektrokardiografische Bildgebung einsetzen, um Interaktionen beim Einführen und der Freisetzung des IASD zu vermeiden. Wenn eine Elektrode versehentlich eingeklemmt wurde, die Anschlüsse der Elektrode prüfen und bei Elektroden in der rechten Kammer die Funktion der Trikuspidalklappe im Anschluss an das Verfahren prüfen.

**8.4.1 Achtung:** Beim Einführen in den rechten Vorhof und die Vena cava superior darauf achten, dass der Führungsdraht und der Katheter zur transeptalen Punktion sich nicht um eine Schrittmacherelektrode wickeln. Wenn eine Elektrode sich medial zum Septum bewegt, müssen Führungsdraht und transeptaler Katheter in die Vena cava inferior zurückgezogen werden. Anschließend müssen Führungsdraht und transeptaler Katheter erneut in die Vena cava superior eingeführt werden.

**8.4.5 Achtung:** Wenn eine Elektrode sich medial zum Septum bewegt, während das IASD-Einführungssystem durch den rechten Vorhof vorgeschoben wird, das Verfahren mit einer neuen transeptalen Punktion von vorne beginnen.

*Ein Einklemmen einer Schrittmacherelektrode ist ein vermeidbares mögliches Risiko und betrifft eine Untergruppe zukünftiger Patienten, die an klinischen und Registrierungsstudien teilnehmen. Die Ärzte, die die Implantation durchführen, sollten in der Lage sein, das IASD bei Patienten mit Schrittmacherelektroden ohne ein Einklemmen zu implantieren, sofern sie die überarbeiteten Anweisungen und gängige klinische Praxis bei der Durchführung von*

*transseptalen Punktionen befolgen. Alle Ärzte, die die Implantation durchführen und Fachärzte für Herzinsuffizienz in allen Zentren sind über die Anweisungen, um ein Einklemmen der Elektrode zu vermeiden, informiert worden. Mit den Änderungen der Gebrauchsanweisung in diesem FSCA werden diese Anweisungen dauerhaft fixiert.*

*Prüfzentren, die an den Studien REDUCE LAP-HF und REDUCE LAP-HF randomisierte Studie I teilnehmen, für die die Aufnahme von Teilnehmern abgeschlossen ist: es ist nicht notwendig, die aufgenommenen Patienten über dieses FSCA zu informieren, da die beschriebenen Risiken für sie nicht gelten.*

*Prüfzentren, die an den beiden Studien REDUCE LAP-HF randomisierte Studie II (Prüfplan 1601) und REDUCE LAP-HF PMCF (Prüfplan 1701) teilnehmen, für die gegenwärtig Teilnehmer aufgenommen werden:*

- *Auch wenn das Risiko für sie nicht gültig ist, erhalten **bereits aufgenommene Patienten** eine aktualisierte Patienteninformation und Einwilligungserklärung, in der das neu erkannte mögliche Risiko beschrieben ist, sobald die überarbeitete Patienteninformation und Einwilligungserklärung von der zuständigen Ethikkommission genehmigt worden ist.*
- ***Neue Patienten** erhalten die aktuelle Patienteninformation und Einwilligungserklärung bei der Aufnahme und eine aktualisierte Patienteninformation und Einwilligungserklärung, sobald sie von der zuständigen Ethikkommission genehmigt worden ist. Wenn der neue Patient über Schrittmacherelektroden im rechten Vorhof verfügt (zu erwarten bei < 10 % der Patienten), wird das neue Risiko erklärt und er/sie darf die Einwilligung verschieben, bis dem Krankenhaus die überarbeitete Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Verfügung steht.*

#### **Übermittlung dieses Feld-Sicherheitshinweises:**

Dieser Hinweis muss an alle Mitglieder des klinischen Studienteams weitergeleitet werden. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Beteiligten sich dieses Hinweises bewusst sind und bleiben, um ein Einklemmen der Schrittmacherelektrode zuverlässig zu vermeiden.

#### **Kontakt Ansprechpartner:**

Katharine M. Stohlman, VP Quality and Regulatory Affairs

Corvia Medical, Inc.

1 Highwood Drive, Tewksbury, MA 01876, USA

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

Telefon: +1-978-654-6110

Durch das Unterzeichnen wird bestätigt, dass dieser Hinweis den betreffenden Zulassungsbehörden zur Verfügung gestellt worden ist.



Katharine M. Stohlman

Corvia Medical, Inc.