

Důležitá informace o zdravotnickém prostředku

29.07.2014

Věc: Bezelektrodotový kardiostimulátor Nanostim™ a zaváděcí katétr, model S1DLCP

Vážený pane doktore,

St. Jude Medical provádí dobrovolnou akci týkající se bezpečnosti bezelektrodotového kardiostimulátoru Nanostim™. St. Jude Medical je si vědoma jistého počtu nepříznivých případů perikardiální efuze při implantační proceduře. Tyto případy byly vypořádovány během naší klinické studie (PMCF) po uvedení výrobku na trh. St. Jude Medical provedla komplexní průzkum těchto případů a výsledky byly projednány s odbornou komisí PMCF studie. Faktory, které přispěly k perikardiální efuzi při implantaci, zahrnují selekci pacientů a implantační techniku.

Upustíte prosím od implantací bezelektrodotového kardiostimulátoru Nanostim™, dokud nebudou dořešena níže uvedená opatření.

Jako součást nápravné bezpečnostní akce jsou prováděny následující kroky:

- revize instrukcí pro uživatele (viz tabulka v příloze) za účelem dodatečných upozornění a vyjasnění implantačních praktik. Revize byla schválena notifikovaným orgánem.
- dodatek k protokolu o sledování výrobku po jeho uvedení na trh a sladění s revidovanými uživatelskými instrukcemi
- dodatečné školení lékařského personálu a personálu SJM o postupu implantací a nejlepších implantačních praktik podle revidovaného PMCF protokolu.

V centrech pro uvádění výrobku na trh (PMCF) bude iniciována nová studie po splnění následujících podmínek:

- doplnění PMCF protokolu o uvedení výrobku na trh schválený místní etickou komisí a podle potřeby kompetentními úřady,
- dodatečné školení lékařů, kteří implantace provádějí.

Na sledování stávajících pacientů se nic nemění.

Podrobný popis významných změn v uživatelských instrukcích ohledně bezelektrodotového kardiostimulátoru Nanostim™ a Nanostim™ zaváděcího katétru je uveden v příloze.

Předejte prosím tuto informaci všem dotčeným pracovníkům Vašeho týmu.

St. Jude Medical má zájem na dodávání výrobků co nejlepší kvality, včetně podpory. Informace o této akci byla sdělena příslušným úřadům a etickým komisím.

Potřebujete-li další informace či podporu týkající se této záležitosti, obraťte se na místní zástupce firmy St. Jude Medical nebo na technickou podporu, tel. +46 8 474 4147.

S pozdravem

- *podpis* -

Roland Gerard

St. Jude Medical, vedoucí útvaru SŘJ

Bezelektrodový kardiostimulátor Nanostim™ a zaváděcí katétr Nanostim™

SHRNUTÍ VÝZNAMNÝCH ZMĚN V UŽIVATELSKÝCH INSTRUKCÍCH

Původní instrukce	Instrukce po revizi
Kontraindikace	
KONTRAINDIKACE Bezelektrodový kardiostimulátor může ve srovnání s konvenčními kardiostimulátory zahrnovat zvýšené riziko nežádoucí pulmonální embolie u pacientů se zvýšeným ventrikulárním tlakem vpravo nebo se sníženou pulmonální rezervou.	KONTRAINDIKACE PO REVIZI Bezelektrodový kardiostimulátor je kontraindikován pro pacienty s pulmonální arteriální (PA) hypertenzí (systolický tlak PA > 40 mmHg nebo systolický tlak RV > 40 mmHg) a pro pacienty s významným fyziologickým poškozením plic.
Upozornění	
	NOVÉ UPOZORNĚNÍ Zvýšenou pozornost je nutno věnovat pacientům, kteří prodělali v posledních 30 dnech kardiovaskulární nebo periferní vaskulární chirurgický zákrok, neboť u těchto pacientů je zvýšené riziko komplikací.
	NOVÉ UPOZORNĚNÍ Bezelektrodový kardiostimulátor Nanostim se nedoporučuje implantovat při aktivní perforaci. Při umísťování implantátu je třeba se vyhnout místům, kde byl zaznamenán výskyt perforace nebo byla provedena extrakce elektrody s odstraněním myokardiální tkáně, neboť by mohlo ve výsledku dojít ve vyšší míře k perforaci.
Prostory a příprava pacienta	
PROSTORY A PŘÍPRAVA PACIENTA Implantace by se měla provádět pouze, když: - je k dispozici náležitá pohotovostní vybavení pro kardioverzi a/nebo defibrilaci.	PROSTORY A PŘÍPRAVA PACIENTA PO REVIZI Implantace by se měla provádět pouze, když: - je k dispozici náležitá pohotovostní vybavení pro kardioverzi a/nebo defibrilaci a kardiopulmonální resuscitaci, - je k dispozici náležitá rentgenové vybavení s vysokým rozlišením a schopností zaznamenávání a ukládání obrazů, s transfokací a zobrazováním vícenásobných projekcí.
Zavádění bezelektrodového kardiostimulátoru Nanostim™ a zaváděcího katétru Nanostim™	
	NOVÁ VÝSTRAHA Nevysouvejte zaváděcí katétr samostatně, neboť tímto se může BK dostat mimo ochranný obal a odhalit spirálu BK, což může vést k jejímu poškození. Nevysouvejte přístroj tlakem na násadu nebo zaváděcí katétr.

Umístění zaváděcího katétru a bezelektrodového kardiostimulátoru Nanostim™	
VÝSTRAHA Je-li důvod se domnívat, že pacient má neobvykle tenkou stěnu na hrotu pravé srdeční komory (např. při orálním užívání steroidů, apikálním infarktu myokardu vpravo, historie arytmogenní dysplazie pravé komory (ARVD), volte pro umístění bezelektrodového kardiostimulátoru Nanostim™ nižší septální pozici.	UPOZORNĚNÍ K VÝSTRAZE Ke snížení rizika perforace volte pro umístění bezelektrodového kardiostimulátoru Nanostim™ nižší septální pozici, zvláště je-li důvod se domnívat, že pacient má neobvykle tenkou stěnu na hrotu pravé srdeční komory (např. při orálním užívání steroidů, apikálním infarktu myokardu vpravo, historie arytmogenní dysplazie pravé komory (ARVD)).
VÝSTRAHA Pokud probuzený pacient cítí ostrou bodavou bolest, může to být předzvěst perforace.	VÝSTRAHA ZRUŠENA
	NOVÉ UPOZORNĚNÍ Nevyvíjejte při zavádění katétru příliš velký tlak, jinak může dojít k perforaci.
POZNÁMKA Nepostupujte s ochranným obalem až úplně k hrotu (viz obrázek dole), protože by mohlo dojít k perforaci.	POZNÁMKA K UPOZORNĚNÍ Nezavádějte bezelektrodový kardiostimulátor (BK) do endokardu, dokud je plně natažený ochranný obal, protože by mohlo dojít k perforaci.
VÝSTRAHA Přidržíte umístěný BK když stahujete ochranný obal zaváděcího katétru, jinak by pohyb mohl způsobit perforaci nebo komplikaci.	POZNÁMKA K VÝSTRAZE Při stahování ochranného obalu ze zaváděcího katétru přidržte BK v požadované poloze pomocí držáku katétru na operačním stole a pomalu ochranný obal stahujte, neboť pohyb při stahování by mohl způsobit perforaci nebo komplikaci. Zafixujte rukojeť zaváděcího katétru na operačním stole bez bandážování tak, abyste relativní pohyby měli pod kontrolou. Před umístěním BK do endokardu je třeba ochranný obal zcela odstranit.
Zafixování bezelektrodového kardiostimulátoru Nanostim™ v pravé ventrikulární oblasti	
POZNÁMKA Počet otáček ovládací rukojeti během implantace nemusí nutně souhlasit s počtem otáček BK.	POZNÁMKA Počet otáček ovládací rukojeti během implantace nemusí nutně souhlasit s počtem otáček BK. Nepřekračujte 16 cvaknutí ovládací rukojeti a otáčení BK o 1,25 otáčky.
5. Otáčejte pomalu ovládací rukojetí, až uvidíte, že se BK otočil o 1 ¼ otáčky. Odpočítejte zhruba 12 – 16 celkových cvaknutí ovládací rukojeti. Neotáčejte při fixaci rukojetí víc než o 16 cvaknutí, jinak může dojít k perforaci.	5. Otáčejte pomalu ovládací rukojetí a pomocí RTG markeru na BK se ujistěte o minimálně 1 otáčce, maximálně 1,25 otáčky BK. Při fixaci neotáčejte ovládací rukojetí o víc jak 16 cvaknutí a podle RTG markeru na BK otáčejte maximálně o 1,25 otáčky, jinak může dojít k perforaci.

Nastavení stimulace a snímacího prahu	
	NOVÉ UPOZORNĚNÍ Pokud BK nemá odezvu při maximální amplitudě a šířce impulzu (6,01 V/1,5 ms) a impedance je > 2000 ohmů, zvažte možnost, že došlo k perforaci. Nechte BK na místě, udělejte echokardiogram a připravte se na možnou akutní perikardiocentézu.