BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

iCLAS™ Cryoablation System (Catheter en Console)
Modificatie van medisch hulpmiddel

20 mei 2022

FSCA-referentie: R-22-001

Geachte klant,

Adagio Medical, Inc. start een vrijwillige corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA) voor het medische hulpmiddel iCLAS™ Cryoablation System (hierna ook aangeduid als cryoablatiesysteem) (katheter en console) dat geïndiceerd is voor de behandeling van atriumfibrilleren (AF). Hoewel het gemelde incident zich voordeed tijdens het klinische pre-marketonderzoek van het niet van de CE-markering voorziene iCLAS™-cryoablatiesysteem, benadrukken we onze vastberaden inzet voor de veiligheid van de patiënt door deze vrijwillige FSCA te starten om het veiligheidsprofiel van het Adagio iCLAS-cryoablatiesysteem verder te verbeteren.

BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

Tijdens het klinische pre-marketonderzoek van het niet van de CE-markering voorziene iCLAS™-cryoablatiesysteem dat is uitgevoerd in de VS (IDE G180263), is er op 13 oktober 2021 een ernstig ongewenst voorval (*serious adverse event*, SAE) opgetreden in het Baylor St. Luke's Medical Center (gasembolie en overlijden) bij een patiënt die een ablatieprocedure voor atriumfibrilleren onderging met gebruikmaking van het Adagio Medical iCLAS™-cryoablatiesysteem. Op 3 november 2021 werd dit SAE aan de Amerikaanse FDA (*Food and Drug Administration*) gemeld en werd het klinische onderzoek vrijwillig tijdelijk onderbroken totdat het onderzoek naar dit SAE voltooid was. De onderzoeksresultaten en de vereiste corrigerende acties die werden genomen om de kans dat het voorval zich opnieuw zou voordoen, tot een minimum te beperken, werden beoordeeld en goedgekeurd door de FDA. Op 13 april 2022 werd goedkeuring gegeven voor het hervatten van het pre-marketonderzoek.

SAMENVATTENDE BESCHRIJVING VAN HET SAE

De procedure werd uitgevoerd met de Biosense Webster VIZIGO™ stuurbare sheath en de Adagio iCLAS™ Cryoablation Catheter (hierna ook aangeduid als cryoablatiekatheter) waarmee 20 vriescycli met succes werden voltooid. Na voltooiing van de 20e geslaagde vriescyclus werd de katheter verwijderd voor beeldvorming na de procedure. Na beeldvorming werd de katheter opnieuw ingebracht in de patiënt zonder uitvoering van de vriesfunctietest. Nadat de iCLAS™-cryoablatiekatheter opnieuw in positie was gebracht, werd de bevriezing gestart, waarna de console een alarm gaf voor een systeemfout. De hartslag van de patiënt daalde snel en de aanwezigheid van stikstof in het linkeratrium werd bevestigd met ICE (intracardiale echocardiografie). Nadat de console de fout had gemeld en de procedure op een veilige manier voortijdig had afgebroken, is de katheter niet onmiddellijk uit de patiënt verwijderd of van de console losgekoppeld.

CONCLUSIE VAN HET ONDERZOEK

De beschadigde VIZIGO™ stuurbare sheath (geknikt en blootliggende gevlochten draad) veroorzaakte ernstige schade aan de iCLAS™-cryoablatiekatheter. Elektrode 20 haakte in de blootliggende gevlochten draad in het geknikte segment van de sheath, wat in combinatie met de vervorming van de in de stuurbare sheath binnendringende trekdraadring het terugtrekken van de katheter verhinderde en leidde tot beschadiging van de katheter. De kracht waarmee de katheter werd teruggetrokken tijdens het verwijderen ervan, leidde ertoe dat de katheterelektrodeband in het vrieselement van de katheter sneed en dat de twee lagen hogedrukslang waarin de cryogene vloeistof zit (in de katheter ingebouwde veiligheid) van elkaar loskwamen. Dit leidde tot een uitwendig lek van gas (kritische stikstof) in de patiënt, met lucht-/gasembolie en overlijden tot gevolg.

HOOFDOORZAAK

Onderzoek naar het gemelde SAE bevestigde de volgende hoofdoorzaken:

- Onvoldoende onderzoeksmaterialen (onderzoeksprotocol, gebruiksaanwijzing en brochure voor onderzoekers): De lijst met compatibele stuurbare sheaths werd aan alle deelnemende onderzoekers meegedeeld tijdens een onderzoeksopleiding, maar werd niet vastgelegd in de onderzoeksmaterialen.
- Ontoereikende opleiding: Tijdens de opleiding werd niets gezegd over overmatige kracht bij het inbrengen/terugtrekken en ook niets over het oplossen van het probleem van de weerstand waargenomen bij het inbrengen/terugtrekken van de katheter.
- Onoplettendheid van de gebruiker: De vriesfunctietest van de katheter werd niet uitgevoerd voordat de katheter opnieuw werd ingebracht in de patiënt, zoals vermeld in het gedeelte Waarschuwing van de gebruiksaanwijzing.

RISICOBEOORDELING

Zoals hierboven vastgesteld, kan een beschadigde iCLAS™-cryoablatiekatheter bij gebruik in een patiënt leiden tot ernstig letsel, omdat er stikstof uit het systeem in de bloedsomloop van de patiënt kan lekken. Dit kan leiden tot lucht-/gasembolie en bijgevolg tot ernstig letsel zoals een hartaanval, een beroerte of overlijden.

Het hierboven vermelde SAE werd gemeld in het klinische pre-marketonderzoek dat in de VS wordt uitgevoerd. Adagio Medical zette het onderzoek stop en bepaalde de noodzakelijke corrigerende acties om te vermijden dat soortgelijke voorvallen zich opnieuw zouden voordoen. De corrigerende acties werden aanvaard door de Amerikaanse FDA (*Food and Drug Administration*) en in alle onderzoekslocaties geïmplementeerd.

Tot op heden zijn er in Europa geen andere soortgelijke SAE's gemeld met het iCLAS™-cryoablatiesysteem zonder CE-markering (het hulpmiddel in onderzoek) en met CE-markering (het hulpmiddel dat in de handel verkrijgbaar is). Adagio Medical verbindt zich er echter toe om de veiligheid van de patiënt te garanderen in alle regio's waar het hulpmiddel verkrijgbaar is. We hebben deze FSCA vrijwillig gestart om de corrigerende acties te implementeren voor de in de handel verkrijgbare producten met CE-markering in Europa.

ACTIES DIE KLANTEN MOETEN ONDERNEMEN

Er zijn geen modificaties en wijzigingen van de Adagio iCLAS™ Catheter (hierna ook aangeduid als katheter) nodig en de katheter hoeft evenmin te worden geretourneerd. De iCLAS™ Cryoablation Console (hierna ook aangeduid als cryoablatieconsole) moet worden geüpgraded met een software-update om het veiligheidsprofiel van het Adagio iCLAS™-cryoablatiesysteem verder te verbeteren. Voorafgaand aan de volgende iCLAS™-cryoablatieprocedures verstrekken vertegenwoordigers van Adagio de gereviseerde etikettering, een software-update en opleiding voor artsen.

De vertegenwoordiger van Adagio neemt contact op om een ontmoeting/bezoek vast te leggen voor het verstrekken van het volgende:

- opleiding overeenkomstig de gereviseerde etikettering
- een software-update van de console
- bijwerking van de voorraad met de gereviseerde etikettering

U dient dit formulier in te vullen en te ondertekenen, en het binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht naar complaints@adagiomedical.com te e-mailen, naar +1-949-348-1866 te faxen of aan uw vertegenwoordiger van Adagio te overhandigen.

Adagio Medical, Inc. zal de bevoegde instantie van uw land op de hoogte brengen van deze corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld. We verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit mogelijk veroorzaakt. We zetten ons in voor de veiligheid van de patiënt en stellen het op prijs dat u onmiddellijk aandacht schenkt aan deze kwestie. Als u vragen hebt over deze mededeling, dient u contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van Adagio. Bedankt voor uw medewerking en onmiddellijke hulp.

Hoogachtend,

xxx
Adagio Medical, Inc.

INFORMATIE OVER BETROKKEN HULPMIDDELEN

iCLAS™-cryoablatieconsole (109-0010-001) - betrokken lotnummer/serienummer (SN)

Softwareversie 106-2015-001 rev. 02

Lotnr.	SN	Productiedatum	Lotnr.	SN	Productiedatum
F020-01167	16 en 35	15-jun-20	F021-01168	40	15-jun-21
F020-02169	14	17-jun-20	F021-01230	44	18-aug-21
F020-03169	15, 19, 22, 23, 24, 26 en 37	17-jun-20	F021-01257	46	14-sep-21
			F021-06323	50	19-nov-21

iCLAS™-cryoablatiekatheter (109-0013-001) - betrokken lotnummer/serienummer

Lotnr.	SN	Productiedatum	Vervaldatum
F021-01179	01, 02, 03, 04 en 06	28-jun-21	28-jun-22
F021-01181	03 en 04	30-jun-21	30-jun-22
F021-01193	02, 03, 08 en 09	12-jul-21	12-jul-22
F021-01203	01, 02, 03, 05 en 07	21-jul-21	21-jul-22
F021-02193	01 en 02	12-jul-21	12-jul-22
F021-01207	01, 03 en 07	26-jul-21	26-jul-22
F021-01210	08	29-jul-21	29-jul-22
F021-01228	05, 06, 07 en 08	16-aug-21	16-aug-22
F021-01232	01, 02 en 03	20-aug-21	20-aug-22
F021-02223	02 en 07	11-aug-21	11-aug-22
F021-01233	05	21-aug-21	21-aug-22
F021-01236	01, 03, 04 en 05	24-aug-21	24-aug-22
F021-02250	01, 04, 05 en 09	07-sep-21	07-sep-22
F021-01264	02 en 07	21-sep-21	21-sep-22
F021-01301	01, 02, 03, 04, 05, 06 en 07	28-okt-21	28-okt-22
F021-02301	01, 02, 03, 04, 05, 07, 08 en 09	28-okt-21	28-okt-22
F021-02302	01, 02, 03, 04, 05, 06, 07 en 08	29-okt-21	29-okt-22
F021-01321	01, 02, 03, 04, 05, 07, 08 en 10	17-nov-21	17-nov-21
F021-01337	01, 02, 03 en 04	03-dec-21	03-dec-22
F021-04288	01, 02, 03, 04, 06 en 07	15-okt-21	15-okt-22

BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD – ANTWOORDFORMULIER

iCLAS™-cryoablatiesysteem (katheter en console)

FSCA-referentie: R-22-001

U dient dit formulier in te vullen en te ondertekenen, en het binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht naar complaints@adagiomedical.com te e-mailen, naar +1-949-348-1866 te faxen of aan uw vertegenwoordiger van Adagio te overhandigen.

Uw handtekening op dit formulier bevestigt dat u dit bericht inzake de veiligheid in het veld voor het medische hulpmiddel iCLAS™-cryoablatiesysteem (met inbegrip van katheter en console) hebt gelezen en begrepen. Zorg ervoor dat alle gebruikers van het iCLAS™-cryoablatiesysteem in deze instelling dienovereenkomstig op de hoogte zijn gebracht.

Vul hieronder de vereiste gegevens in en onderteken het formulier.

Handtekening: _____ Datum (dd/mm/jjjj): _____

Naam: _____ E-mailadres: _____

Functie: _____ Afdeling: _____

Naam van instelling: _____

Adres van instelling: _____