

Warning over experimental procedures that use balloon angioplasty devices to treat autonomic dysfunction

تنبيه بشأن إجراءات التجارب التي تستخدم أجهزة قسطرة البالون
لعلاج خلل الوظائف اللاإرادي

Dear Healthcare Professional,

Saudi Food and Drug Authority SFDA would like To alert all Users and healthcare providers about an experimental procedure called Transvascular Autonomic Modulation (TVAM). This procedure may put patients at risk because is being promoted as treatment for a variety of conditions even though it has not been formally studied in clinical trials. The procedure uses balloon angioplasty devices outside the scope of the approved procedures.

Therefore, SFDA recommends to take caution and follow the recommendations mentioned - below - in the attached safety notice.

Recommendations:

For physicians and healthcare provider:

- Discuss the benefits and risks of all available treatments for autonomic dysfunction with patients.
- Inform patients that TVAM is experimental.
- If you become aware of patients who have undergone the procedure, monitor them for potential complications.

For people with autonomic dysfunction:

- Discuss the benefits and risks of all available treatments for autonomic dysfunction with your health care provider.
- Be aware that TVAM is an experimental procedure that has not been studied formally.
- Be aware that serious complications can occur after a TVAM procedure.

عزيزي المختص بالرعاية الصحية،

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء أن تنبه جميع المستخدمين و مقدمي الرعاية الصحية حول إجراء تجريبي يدعى التحوير اللاإرادي عبر الأوعية الدموية. هذا الإجراء قد يعرض المرضى للخطر، وذلك لأنه تم الترويج له كعلاج للعديد من الحالات على الرغم من أنه لم يتم دراستها رسمياً في التجارب السريرية. الإجراء يستخدم أجهزة قسطرة البالون خارج نطاق الإجراءات المعتمدة.

لذا توصي الهيئة بأخذ الحيطة والحذر واتباع التوصيات - أدناه - الواردة في تنبيه السلامة.

التوصيات:

للأطباء و مقدمي الرعاية:

- مناقشة فوائد ومخاطر جميع العلاجات المتاحة لخلل الوظائف اللاإرادية مع المرضى.
- إبلاغ المرضى أن التحوير اللاإرادي عبر الأوعية الدموية هو تجريبي.
- متابعة حالة المرضى الذين خضعوا لهذا الإجراء.

للأشخاص الذين يعانون من خلل الوظائف اللاإرادي:

- مناقشة فوائد ومخاطر جميع العلاجات المتاحة لخلل الوظائف اللاإرادي مع مقدم الرعاية الصحية.
- كن على علم بأن التحوير اللاإرادي عبر الأوعية الدموية هو إجراء تجريبي لم يتم دراسته رسمياً.
- كن على علم بأن المضاعفات الخطيرة يمكن أن تحدث بعد إجراء التحوير اللاإرادي عبر الأوعية الدموية.

- If you decide to undergo a TVAM procedure and then experience complications, contact your health care provider immediately.

- إذا قررت الخضوع لإجراء التحوير اللاإرادي عبر الأوعية الدموية ومن ثم واجهت مضاعفات، اتصل بمقدم الرعاية الصحية على الفور.

To see the safety notice and for further information please [Click Here](#).

للاطلاع على تنبيه السلامة ولمزيد من المعلومات، يرجى [الضغط هنا](#).

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

experimental procedures that use balloon angioplasty devices



If you have these products, please be aware of the mentioned risks in the notice and advise all workers in your facility to follow the recommendation.

يرجى أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار، إذا كانت لديكم هذه المنتجات، كما يتوجب عليكم تنبيه كافة العاملين في منشآتكم باتباع التوصيات المذكورة في هذا التنبيه.

Please share this information with Healthcare Professional

يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or any other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتهى في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:



National Center for Medical Devices Reporting
([NCMDR Website](#)).

Saudi Food and Drug Authority
Postal Address: Saudi Arabia - (3292) North Ring
Road - Al Nafal Unit (1) Riyadh 13312 - 6288
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406

المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية (رابط الموقع)

الهيئة العامة للغذاء والدواء
العنوان البريدي: 3293 الطريق الدائري الشمالي - حي
النفل-الرياض 13312-6288 المملكة العربية السعودية
هاتف: +966 (11) 2038222 تحويلة: 2406

For latest published Recalls/Alerts, please visit
NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة
الموقع الالكتروني لمركز البلاغات



Sincerely,
NCMDR Team

مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات