



**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU
MEDYCZNEGO**
Systemy podawania klipsa MitraClip i TriClip

8 września 2022 r.

Nazwa handlowa: System podawania klipsa MitraClip™ G4, system podawania klipsa MitraClip™ NTR/XTR, system podawania klipsa TriClip™ NT/XT oraz system podawania klipsa TriClip™ G4 (numery modeli: załącznik A)
Identyfikator FSCA: System podawania klipsa 8 września 2022 r.
Producent: Abbott Vascular Santa Clara, CA (nr SRN: i US-MF-000003850)
Rodzaj działania: Zalecenia dotyczące zastosowania wyrobu medycznego
Do wiadomości: Pracownik służby zdrowia, lekarz wszczepiający

Firma Abbott pragnie udostępnić informacje dotyczące zastosowania systemów podawania klipsa MitraClip™ i TriClip™. Firma Abbott odnotowała wzrost liczby skarg dotyczących błędnego działania blokady klipsa. Celem niniejszego powiadomienia jest zwiększenie świadomości, poinformowanie o działaniach podejmowanych przez firmę Abbott oraz podkreślenie istotnych etapów opisanych w instrukcji obsługi, aby pomóc w zapewnieniu optymalnego funkcjonowania mechanizmu blokującego klipsa.

Wskazówki opisane w załączonych materiałach można wykorzystać podczas używania produktów znajdujących się obecnie w zapasach placówki. Nie ma konieczności zwracania jakichkolwiek produktów firmie Abbott.

Opis i identyfikacja zjawiska

Zwiększona liczba zgłoszeń dotyczy klipsów, w których następuje błędna realizacja etapu „Ustawianie końcowego kąta ramienia”, oraz zdarzeń „Otwarcie klipsa po zablokowaniu”.

- Etap „Ustawianie...” to czynność proceduralna, podczas której użytkownik celowo próbuje otworzyć zablokowany klips, aby sprawdzić, czy mechanizm blokujący działa. Etap „Ustawianie...” jest częścią procesu przygotowania urządzenia i odbywa się on przed implantacją klipsa. Błąd etapu „Ustawianie...” zachodzi, jeżeli klips otworzy się podczas weryfikacji.
- Zdarzenie „Otwarcie...” opisuje sytuację, w której kąt ramienia klipsa zwiększa się po implantacji. W takim przypadku użytkownicy doświadczają poślizgu blokady skutkującego powstaniem kąta pomiędzy ramionami, który jest o ponad 10 stopni większy od kąta uzyskanego podczas implantacji. Zmianę kąta między ramionami po implantacji można stwierdzić za pomocą fluoroskopii (zob. przykład – ryc. 1, załącznik A).

W tabeli 1 pokazano szacowaną częstotliwość zgłoszeń dotyczących błędu etapu „Ustawianie...” i zdarzenia „Otwarcie...” jako funkcji wykorzystania systemów MitraClip™ i TriClip™.

Tabela 1 Globalna częstotliwość występowania zgłoszonych zdarzeń dotyczących systemów MitraClip™ i TriClip™ w odniesieniu do szacowanego poziomu wykorzystania klipsów

Częstotliwość globalna	Częstotliwość błędu etapu „Ustawianie...”	Częstotliwość zdarzenia „Otwarcie...”
luty 2021 – styczeń 2022	0,50%	0,27%
luty 2022 – styczeń 2022	0,79%	0,48%

Potencjalne ryzyko dla pacjenta

W tabeli 2 pokazano skutki i powiązaną częstotliwość występowania błędu etapu „Ustawianie...” i zdarzenia „Otwarcie...” podczas zabiegów z wykorzystaniem systemów MitraClip™ i TriClip™.

Tabela 2: Częstotliwość występowania podczas zabiegów z wykorzystaniem systemów MitraClip™ i TriClip™ (od lutego 2022 r. do lipca 2022 r.)

Skutki dla pacjentów	Odnotowany błąd etapu „Ustawianie...”	Odnotowane zdarzenie „Otwarcie...”
Brak konsekwencji dla pacjenta	0,72% wszystkich implantów (91,4% przypadków błędu etapu „Ustawianie...”)	0,30% wszystkich implantów (62,3% przypadków zdarzenia „Otwarcie...”)
Śródzabiegowy nawrót MR/TR	0,06% wszystkich implantów (7,5% przypadków błędu etapu „Ustawianie...”)	0,17% wszystkich implantów (35,1% przypadków zdarzenia „Otwarcie...”)
Inne ¹	0,01% wszystkich implantów (1,1% przypadków błędu etapu „Ustawianie...”)	0,01% wszystkich implantów (2,6% przypadków zdarzenia „Otwarcie...”)

¹ Zależnie od stanu pacjenta metody leczenia mogą obejmować: leczenie zachowawcze, zastosowanie dodatkowego klipsa, technikę założenia pętli przy wykorzystaniu cewnika, operację naczyniową mającą na celu usunięcie powodującego zator klipsa lub niewymagającą pilnej interwencji chirurgicznej wymianę/naprawę zastawki.



**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU
MEDYCZNEGO**
Systemy podawania klipsa MitraClip i TriClip

W przypadku niedomykalności zastawki mitralnej (ang. mitral regurgitation, MR) lub niedomykalności zastawki trójdzielnej (ang. tricuspid regurgitation, TR) u pacjentów z licznymi chorobami współistniejącymi, którzy nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego, nieudany zabieg z wykorzystaniem systemu MitraClip lub TriClip, nawrót MR/TR lub embolizacja spowodowana zastosowaniem urządzenia mogą prowadzić do hospitalizacji, pogorszenia zastoinowej niewydolności serca, wystąpienia wstrząsu kardiogenego lub zgonu. Chociaż ostatnio odnotowano wzrost liczby zgłoszonych błędów etapu „Ustawianie...” i zdarzeń „Otwarcie...”, sukces proceduralny² pozostaje zgodny z danymi historycznymi. Ponadto błąd etapu „Ustawianie...” i zdarzenie „Otwarcie...” najczęściej nie niesie ze sobą żadnych negatywnych skutków dla pacjenta. Zdarzenie „Otwarcie...” może prowadzić do osłabienia redukcji MR/TR, co jest często leczone za pomocą jednego lub kilku dodatkowych klipsów. Odnotowano niewielką częstość wymaganych dodatkowych interwencji oraz:

- Zaobserwowano zero (0) natychmiastowych konwersji do operacji otwartej w wyniku błędu etapu „Ustawianie...” i zdarzenia „Otwarcie...”.
- W 0,49% przypadków wystąpienia błędu etapu „Ustawianie...” i zdarzenia „Otwarcie...” doszło do konwersji do operacji otwartej w trybie niepilnym na podstawie decyzji klinicznych lekarza prowadzącego, np. w celu leczenia istotnej rezydualnej MR/TR.

Leczenie z wykorzystaniem systemów MitraClip™ i TriClip™ nadal przynosi znaczące korzyści pacjentom, a wyniki pozostają w granicach przewidywanych poziomów ryzyka dla tego rodzaju terapii.

Mechanizm klipsa i postępowanie w razie wystąpienia problemu

Po zablokowaniu klipsa mechanizm blokujący powinien zadziałać mocniej, gdy chwytaki naciskają na ramiona klipsa. Stała siła wywierana przez chwytaki bezpiecznie utrzymuje płatkę w obrębie klipsa. Podczas zdarzenia „Otwieranie...” blokada ślizga się w związku z otwarciem ramion klipsa o dany stopień. W każdym przypadku, gdy po założeniu klipsa obserwuje się znaczną resztkową MR/TR, należy rozważyć założenie drugiego klipsa i wszczepić go zgodnie z instrukcją obsługi.

Działania zalecane przez firmę Abbott

- Prosimy o uważne przeczytanie niniejszego pisma dla klienta i przekazanie informacji personelowi przeprowadzającemu zabiegi z wykorzystaniem systemów MitraClip/TriClip w Państwa organizacji.
- Prosimy nadal postępować zgodnie z instrukcją obsługi (eifu.abbottvascular.com), jak opisano w załączniku A. Zawiera ona szczegółowe informacje na temat najistotniejszych działań mających na celu wspomaganie optymalnego funkcjonowania mechanizmu blokującego klipsa, a tym samym zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia błędu etapu „Ustawianie...” i zdarzenia „Otwarcie...”.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza zgody.
- Jeżeli przekazali Państwo produkty MitraClip/TriClip do innych ośrodków, prosimy o poinformowanie ich o treści niniejszego powiadomienia.
- Należy zgłaszać firmie Abbott wszystkie zdarzenia związane z produktem, niezależnie od zabiegu lub skutków dla pacjentów. Gdy będzie to możliwe, należy odesłać do firmy Abbott wszelkie produkty powiązane z incydentem celem przeprowadzenia dochodzenia.

Działania podejmowane przez firmę Abbott

- Zgodnie z ustaleniami firmy Abbott jedną z przyczyn występowania błędu etapu „Ustawianie...” i zdarzenia „Otwarcie...” są właściwości materiału, z którego wykonany jest jeden z elementów blokady klipsa. Firma Abbott pracuje nad wyprodukowaniem nowych partii z użyciem zaktualizowanych procesów produkcyjnych i surowców, aby obniżyć ryzyko występowania błędu etapu „Ustawianie...” i zdarzenia „Otwarcie...”.
- Wiadomo również, że do występowania błędu etapu „Ustawianie...” i zdarzenia „Otwarcie...” mogą prowadzić określone warunki użytkowania. Dlatego też firma Abbott pragnie przywołać w załączniku A do niniejszego powiadomienia te fragmenty instrukcji, które mogą pomóc w uniknięciu tych okoliczności.

Dziękujemy za Państwa uwagę w związku z tą sprawą. Firma Abbott dąży do zapewniania wysokiej jakości produktów i wspierania Państwa w zapewnianiu bezpieczeństwa każdego pacjenta. Wszelkie pytania prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Abbott lub działu obsługi klienta pod numerem 22 209 59 00

Z poważaniem,

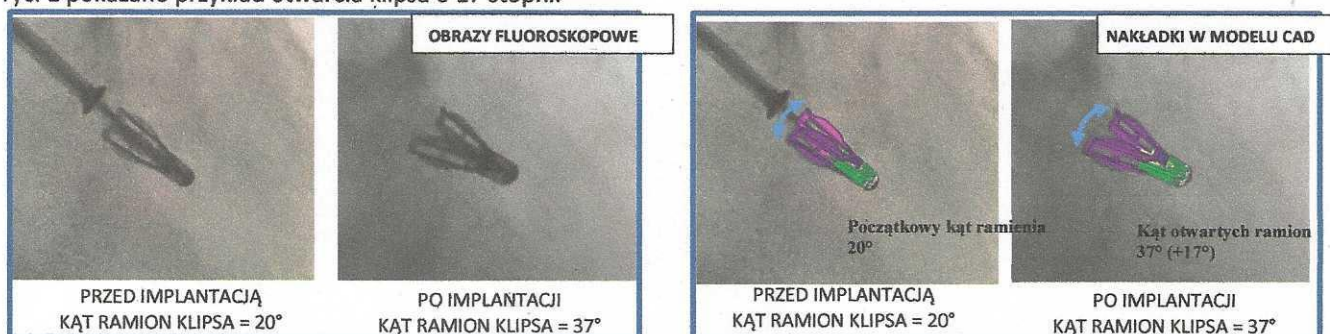
AGNIESZKA CHUDYBA
SH Country Manager
Poland

² Sukces proceduralny definiuje się jako przypadki udanej implantacji skutkującej MR o wartości 2+ lub mniejszej, zgodnie z danymi zgłoszonymi w czasie zabiegu.

Załącznik A:

Przykładowe zdjęcia

Na ryc. 1 pokazano przykład otwarcia klipsa o 17 stopni.



Zdjęcie 1: Obrazy fluoroskopowe otwarcia klipsa po uruchomieniu blokady (zdarzenie „Otwarcie...”) podczas implantacji (po lewej stronie) wraz z nakładką nałożoną w modelu CAD (po prawej stronie)

Działania istotne dla mechanizmu blokującego klipsa

Poniższe informacje składają się z odpowiednich etapów instrukcji obsługi i materiałów szkoleniowych dla lekarzy z dodatkowymi wyjaśnieniami, które pomagają w zapewnieniu optymalnego funkcjonowania mechanizmu blokującego klipsa.

1. Odblokowanie klipsa podczas przygotowania urządzenia i śródzabiegowo

- Obrócić dźwignię blokującą na zewnątrz, a następnie odciągnąć ją do momentu, gdy znak na dźwigni zostanie całkowicie odstonięty. Obrócić dźwignię blokującą do wewnątrz, aby ją zatrzasnąć.
- Ostrzeżenie: NIE WOLNO odsuwać dźwigni na siłę. Może to doprowadzić do tego, że nie będzie można zablokować lub odblokować klipsa.
- Jeżeli klips się nie odblokuje, a jego ramiona nie otwierają się w widoczny sposób, należy wykonać następujące czynności:
 - Zatrzymać pozycjoner ramienia i przywrócić go do pozycji neutralnej. Odciągnąć dalej dźwignię blokującą, obrócić pozycjoner ramienia w kierunku zamykania, a następnie w kierunku otwierania. Przesunąć dźwignię blokującą tylko na tyle, aby znak na dźwigni był jeszcze całkowicie widoczny.
 - Obrócić pozycjoner ramienia do pozycji neutralnej, a następnie sukcesywnie obracać pozycjoner ramienia w kierunku zamykania, po czym obrócić pozycjoner w kierunku otwierania. Powtarzać, dopóki klips się nie otworzy lub nie będzie można obracać pozycjonera ramienia w kierunku zamykania. Przesunąć dźwignię blokującą tylko na tyle, aby znak na dźwigni był jeszcze całkowicie widoczny.
 - Obrócić pozycjoner ramienia do pozycji neutralnej, ponownie odsunąć dźwignię blokującą za znak w odstępach co 5 mm, obrócić pozycjoner ramienia w pełni w kierunku zamykania, a następnie w kierunku otwierania, do momentu otwarcia klipsa. Przesunąć dźwignię blokującą tylko na tyle, aby znak na dźwigni był jeszcze całkowicie widoczny.

Wyjaśnienie: siłowe odciągnięcie dźwigni blokującej prowadzi do cofnięcia jej poza znak widoczny na dźwigni. Może to spowodować niezamierzone odkształcenie zespołu, co może uniemożliwić właściwe działanie blokady.

2. Umieszczenie systemu

- Wstępne umiejscowienie w lewym przedsionku: umieścić klips centralnie nad zastawką z uwzględnieniem kierunku przednio-tylnego i przyśrodkowo-bocznego. W prawym przedsionku umieścić klips centralnie nad zastawką z uwzględnieniem kierunku aortalno-tylnego i przegrodowo-bocznego. Ustawić klips, tak by wał cewnika prowadzącego był w pozycji prostopadłej do płaszczyzny zastawki.
- Ostatecznie umiejscowienie systemu: unieść chwytki, odblokować klips i otworzyć ramiona klipsa na mniej więcej 180 stopni. W razie potrzeby wyregulować system, aby zmienić położenie klipsa, obrócić uchwyt cewnika prowadzącego, aby ustawić ramiona klipsa prostopadle do linii koaptacji.
- Ostrzeżenie: sprawdzić, czy ramiona klipsa są w pozycji prostopadłej do linii koaptacji. W przeciwnym razie może dojść do utraty uchwytu na płatkach i ich wysunięcia.

Wyjaśnienie: jeżeli ramiona klipsa nie są w pozycji prostopadłej do linii koaptacji lub cewnik prowadzący nie jest w pozycji prostopadłej do płaszczyzny zastawki podczas zaciskania na płatkach, asymetryczne naprężenie płatków może powodować rotację klipsa po implantacji i/lub potencjalne zwiększenie MR/TR. Rotację klipsa można rozumieć jako zmianę kąta ramion klipsa.

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU
MEDYCZNEGO**
Systemy podawania klipsa MitraClip i TriClip

3. Sekwencja blokowania (po pomyślnym zaciśnięciu na płatkach)

- Zamykać klips do momentu, gdy kąt między ramionami klipsa wyniesie około 60 stopni. Zwolnić napięcie na cewniku prowadzącym i zabezpieczyć mocowanie cewnika.
- Po weryfikacji wsunięcia płatków i potwierdzeniu, że chwyt jest zadowalający, należy zablokować klips i powoli zamykać go tylko do momentu, gdy płatki się zetkną, a MR/TR zostanie wystarczająco zredukowana.

Wyjaśnienie: zablokowanie klipsa przy kącie między ramionami klipsa wynoszącym >60 stopni po uchwyceniu płatków i potwierdzeniu stopnia ich wsunięcia ma na celu zapewnienie wystarczającej ilości miejsca na wyśrodkowanie zespołu w konfiguracji zablokowanej. Płatki muszą być wsunięte w odpowiednim stopniu, aby utrzymały się w obrębie klipsa.

4. Ustawianie końcowego kąta ramienia

- Przy całkowicie wsuniętej dźwigni blokującej neutralne ustawienie pozycjonera ramienia (zwrócić uwagę na orientację niebieskiej linii pozycjonera ramienia) obrócić pozycjoner ramienia o 1 obrót w kierunku otwarcia (upewnić się, że niebieska linia powróciła do oryginalnej orientacji). Ramiona klipsa mogą zostać nieznacznie otwarte (~5°), a następnie pozostać w stabilnym położeniu.
- W razie stwierdzenia ciągłego otwierania się ramion klipsa należy się ponownie upewnić, że dźwignia blokująca jest całkowicie wsunięta. Zamknąć ramiona klipsa i ustawić końcowy kąt ramienia.
- Ostrzeżenie: NIE NALEŻY obracać pozycjonera ramienia o więcej niż jeden obrót w kierunku otwarcia względem pozycji neutralnej. Brak zaprzestania obracania pozycjonera ramienia po wykonaniu jednego obrotu w kierunku otwarcia poza położenie neutralne może spowodować otwarcie klipsa lub uszkodzenie urządzenia, co może skutkować błędnym działaniem klipsa i doprowadzić do embolizacji i/lub konieczności dokonania interwencji chirurgicznej.
- Jeśli nadal nie udaje się ustawić końcowego kąta ramienia, a blokada klipsa nie trzyma, należy przerwać implantację i wymienić system podawania klipsa.

5. Usuwanie linki blokującej

- Ocena klipsa przed implantacją: sprawdzić, czy uchwyt cewnika prowadzącego jest stabilny, przeprowadzić etap „Ustawianie końcowego kąta ramienia”, obrócić pozycjoner ramienia w kierunku zamykania względem pozycji neutralnej
- Krok 1 implantacji: Usuwanie linki blokującej: Przytrzymując końce linki blokującej, usunąć nakładkę dźwigni blokującej i O-ring. Odwinąć oba końce linki blokującej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Rozdzielić końce linki blokującej i usunąć z nich plastikową osłonę, tak aby nie powstały żadne skręcenia ani węzły. Chwycić jeden z wolnych końców linki blokującej, potwierdzić, że przewód porusza się swobodnie, i powoli usunąć linkę blokującą. Pociągnąć linkę blokującą współosiowo do dźwigni blokującej. W razie napotkania oporu należy zatrzymać się i pociągnąć za drugi wolny koniec, aby usunąć linkę blokującą.
- Przeprowadzić etap „Ustawianie końcowego kąta ramienia”.

Wyjaśnienie: po usunięciu linki blokującej mechanizm blokujący może zostać naruszony i spowodować otwarcie ramion klipsa. Obrócenie pozycjonera ramienia w stronę zamykania względem pozycji neutralnej ciągnie ramiona w kierunku zamykania, co zapobiega otwarciu ramienia klipsa podczas usuwania linki blokującej. W związku z tym etap „Ustawianie końcowego kąta ramienia” po usunięciu linki blokującej potwierdza, że klips nie odblokował się podczas usuwania linki.



Abbott

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU
MEDYCZNEGO**

Systemy podawania klipsa MitraClip i TriClip

Numery modeli systemu podawania klipsa MitraClip™ G4 i systemu podawania klipsa MitraClip™ NTR/XTR
W zakres niniejszego powiadomienia bezpieczeństwa wchodzi wszystkie numery partii systemu MitraClip.

Numer części	Opis produktu	GTN/UDI
CDS0702-NT	System podawania klipsa MitraClip G4 NT CE	08717648230950
CDS0702-NTW	System podawania klipsa MitraClip G4 NTW CE	08717648230974
CDS0702-XT	System podawania klipsa MitraClip G4 XT CE	08717648230998
CDS0702-XTW	System podawania klipsa MitraClip G4 XTW CE	08717648231018
CDS0704-NT	MitraClip G4 CDS NT REPAIR-MR Clinical	08717648234576
CDS0704-NTW	MitraClip G4 CDS NTW REPAIR-MR Clinical	08717648234590
CDS0704-XT	MitraClip G4 CDS XT REPAIR-MR Clinical	08717648234583
CDS0704-XTW	MitraClip G4 CDS XTW REPAIR-MR Clinical	08717648234606
CDS0705-NT	System podawania klipsa MitraClip G4 NT ROW	08717648288616
CDS0705-NTW	System podawania klipsa MitraClip G4 NTW ROW	08717648288630
CDS0705-XT	System podawania klipsa MitraClip G4 XT ROW	08717648288623
CDS0705-XTW	System podawania klipsa MitraClip G4 XTW ROW	08717648288647
CDS0701-NT	System podawania klipsa MitraClip G4 NT US	08717648230943
CDS0701-NTW	System podawania klipsa MitraClip G4 NTW US	08717648230967
CDS0701-XT	System podawania klipsa MitraClip G4 XT US	08717648230981
CDS0701-XTW	System podawania klipsa MitraClip G4 XTW US	08717648231001
CDS0601-NTR	System podawania klipsa MitraClip NTR US	08717648226342
CDS0601-XTR	System podawania klipsa MitraClip XTR US	08717648226366
CDS0602-NTR	System podawania klipsa MitraClip NTR CE	08717648226359
CDS0602-XTR	System podawania klipsa MitraClip XTR CE	08717648226373

Numery modeli systemu podawania klipsa TriClip™ G4 i systemu podawania klipsa TriClip™ NT/XT
W zakres niniejszego powiadomienia bezpieczeństwa wchodzi wszystkie numery partii systemu TriClip.

Numer części	Opis produktu	GTN/UDI
TCDS0202-NT	System podawania klipsa TriClip NT CE	08717648229985
TCDS0202-XT	System podawania klipsa TriClip XT CE	08717648229978
TCDS0205-NT	System podawania klipsa TriClip NT ROW	08717648288692
TCDS0205-XT	System podawania klipsa TriClip XT ROW	08717648288708
TCDS0302-NT	System podawania TriClip G4 NT CE	08717648334238
TCDS0302-NTW	System podawania TriClip G4 NTW CE	08717648334252
TCDS0302-XT	System podawania TriClip G4 XT CE	08717648334245
TCDS0302-XTW	System podawania TriClip G4 XTW CE	08717648334269
TCDS0305-NT	System podawania TriClip G4 NT ROW	08717648334313
TCDS0305-NTW	System podawania TriClip G4 NTW ROW	08717648334337
TCDS0305-XT	System podawania TriClip G4 XT ROW	08717648334320
TCDS0305-XTW	System podawania TriClip G4 XTW ROW	08717648334344



**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU
MEDYCZNEGO**
Systemy podawania klipsa MitraClip i TriClip

8 września 2022 r.

Nazwa handlowa: System podawania klipsa MitraClip™ G4, system podawania klipsa MitraClip™ NTR/XTR, system podawania klipsa TriClip™ NT/XT oraz system podawania klipsa TriClip™ G4
Identyfikator FSCA: System podawania klipsa 8 września 2022 r.
Producent: Abbott Vascular Santa Clara, USA
Rodzaj działania: Zalecenia dotyczące zastosowania wyrobu medycznego

Formularz zgody

Nr konta klienta _____

Nazwa konta _____

Adres _____

(informacje wymagane do kontroli skuteczności przepisów)

Po zapoznaniu się z niniejszym powiadomieniem bezpieczeństwa należy uzupełnić niniejszy formularz i podpisać go, używając niezmywalnego atramentu, a następnie przesłać do Abbott zgodnie z poleceniami zawartymi poniżej.

Składając podpis poniżej, oświadczam, że:

Jestem lekarzem prowadzącym, kierownikiem pracowni cewnikowania lub administratorem ds. zarządzania ryzykiem.

Otrzymałem(-am) i rozumiem powiadomienie bezpieczeństwa dotyczące systemów podawania klipsa MitraClip i TriClip z dnia 8 września 2022 roku.

Udostępniłem(-am) również zawarte w nim informacje pozostałym pracownikom służby zdrowia biorącym udział w zabiegach obejmujących systemy MitraClip/TriClip w mojej organizacji i wszystkim ośrodkom, którym przekazałem(-am) te systemy.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Stanowisko (drukowanymi literami)

Podpis

Data

Niniejszy formularz należy zwrócić firmie Abbott

Prosimy zeskanować niniejszy formularz i wysłać go na adres eva.boruvkova@abbott.com & alena.silova@abbott.com.