



PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA/ MITRACLIP® XTR ZALECENIA DLA LEKARZY

NAZWA HANDLOWA: System podawania klipsa MitraClip® XTR

UDI: 08717648226366

Identyfikator FSCA: MitraClip® XTR, 1 maja 2019 r.

Rodzaj działania: Zalecenia dotyczące zastosowania urządzenia

Do wiadomości: Lekarza wszczepiającego

Szanowny Kliencie firmy Abbott:

Firma Abbott dobrowolnie wydaje niniejsze powiadomienie bezpieczeństwa dla systemu podawania klipsa MitraClip® XTR o numerze produktu CDS0602-XTR. System podawania klipsa MitraClip® XTR to system do naprawy zastawki mitralnej klasy III, który stosuje się łącznie z przeskórną, przezcewnikową techniką zszywania wolnych brzegów płatków zastawki mitralnej. System podawania klipsa MitraClip® XTR jest przeznaczony do rekonstrukcji w przebiegu niedoczynności zastawki mitralnej przez zbliżenie do siebie płatka przedniego i tylnego.

Firma Abbott potwierdziła zgłoszenia nieoczekiwanego otwarcia i nieskuteczności działania klipsów XTR spowodowanego niezamierzonym zastosowaniem nadmiernej siły względem klipsa podczas wszczepiania go. Po spowodowaniu braku funkcjonalności klipsa brak możliwości zamknięcia go i wyjęcia urządzenia doprowadziły do konieczności przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego lub dodatkowej interwencji. Według obliczeń firmy Abbott do takiej sytuacji doszło w mniej niż 0,16% przypadków. Zgłaszano incydenty (0,02%), w których dochodziło do zgonu pacjenta po przeprowadzeniu zabiegu w wyniku powikłań powiązanych z zabiegiem i/lub chorobami współistniejących.

Dochodzenie w sprawie tego rodzaju zdarzeń wykazało, że w normalnych warunkach użytkowania taka awaria produktu nie wystąpi. Aby uniknąć niezamierzonego zastosowania nadmiernej siły względem klipsa, opracowano zaktualizowaną instrukcję etapów „Ustawianie końcowego kąta ramienia – (*Final Arm Angle*) ” i „Inwertowanie ramion klipsa” i przedstawiono ją tutaj. Zaktualizowana instrukcja zostanie uwzględniona w udostępnianej instrukcji obsługi systemu podawania klipsa MitraClip® XTR i NTR. Niezamierzone wywarcie nadmiernej siły względem systemu podawania klipsa MitraClip® NTR na etapie „Ustawiania końcowego kąta ramienia” może spowodować nieoczekiwany ruch ramion klipsa; jednak inaczej niż w przypadku systemu XTR klips NTR nie ulega uszkodzeniu i nadal działa prawidłowo. Stosowanie się do zaktualizowanych sekcji instrukcji obsługi obu platform produktu zapewni ich prawidłowe zastosowanie.

Sytuacja ta nie dotyczy pacjentów, u których klipsy zostały wcześniej wszczepione.

O podjęciu jakich działań prosi firma Abbott?

- Dokładne zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa
- Omówienie zaktualizowanych etapów instrukcji obsługi z przedstawicielem firmy Abbott
- Wypełnienie dołączonego formularza kontroli skuteczności
- Przekazanie tych informacji pozostałym członkom personelu uczestniczącym w procedurach MitraClip® w Państwa organizacji

Jakie działania podejmuje firma Abbott?

- Niniejszy dokument zawiera zaktualizowany opis etapów instrukcji obsługi (patrz strona 2) do zastosowania względem bieżących zapasów systemów podawania klipsa MitraClip® XTR/NTR. Instrukcja ta zawiera opis zmian dotyczących etapów stosowania oraz podkreśla znaczenie zapobiegania niezamierzonego wywierania nadmiernej siły względem klipsa.

Powiadomienie bezpieczeństwa systemu podawania klipsa MitraClip® XTR z dnia 1 maja, 2019 r.



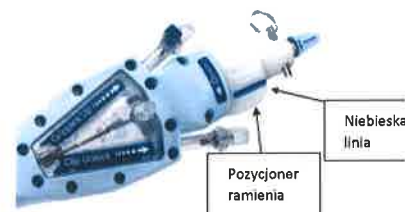
PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA/ MITRACLIP®XTR ZALECENIA DLA LEKARZY

- Zawarte w niniejszym dokumencie zaktualizowane etapy instrukcji zostaną uaktualnione w instrukcji obsługi systemu podawania klipsa MitraClip® XTR/NTR i uwzględnione w powiązonym szkoleniu.

Zaktualizowane etapy instrukcji obsługi:

| TERMIN | DEFINICJA I POWIĄZANA TECHNIKA |
|------------------------------------|---|
| Ustawianie końcowego kąta ramienia | <p>Etap weryfikacji w celu potwierdzenia wstępnego rozprężenia kąta ramienia klipsa odzwierciedli kąt ramienia klipsa po rozprężeniu.</p> <p>Przy całkowicie wsuniętej dźwigni blokującej <i>neutralne ustawienie pozycjonera ramienia</i>(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.</p> <p>UWAGA: W razie stwierdzenia ciągłego otwierania się ramion klipsa należy ponownie upewnić się, że dźwignia blokująca jest całkowicie wsunięta. Zamknąć ramiona klipsa i <i>ustawić końcowy kąt ramienia</i>.</p> <p>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 brakiem prawidłowego działania klipsa i doprowadzić do embolizacji i/lub konieczności dokonania interwencji chirurgicznej.</p> |
| Odwrócenie ramienia klipsa | <ol style="list-style-type: none">Upewnić się, że klips jest odblokowany.Obrócić pozycjoner ramienia o 1/2 obrotu w kierunku „zamknięcia”.Obrócić pozycjoner ramienia w kierunku położenia „otwarcia” aż do zaobserwowania pod kontrolą fluoroskopową kąta ramienia klipsa wynoszącego 180°. Zanotować orientację niebieskiej linii pozycjonera ramienia.Kontynuować obracanie pozycjonera ramienia w kierunku położenia „otwarcia” do momentu odwrócenia ramion klipsa, nie więcej niż o 1 pełny obrót względem 180°. NIE NALEŻY nadmiernie obracać ramion klipsa. NIE NALEŻY obracać pozycjonera ramienia o więcej niż 1 pełny obrót względem kąta ramienia klipsa wynoszącego 180° lub po napotkaniu pierwszego oporu. <p>OSTRZEŻENIE: Obracanie pozycjonera ramienia w kierunku położenia „otwarcia” o więcej niż 1 pełny obrót względem kąta ramienia klipsa wynoszącego 180° lub po napotkaniu pierwszego oporu może spowodować uszkodzenie urządzenia, co może skutkować brakiem prawidłowego działania klipsa i prowadzić do embolizacji</p> |

Zaktualizowane etapy oznaczone tekstem w ramce zawierają objaśnioną instrukcję ustalania końcowego kąta ramienia i odwracania ramion



Ramiona klipsa pod kątem 180°



Inwertowane ramiona klipsa



Całkowicie inwertowane ramiona klipsa



PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA/ MITRACLIP®XTR ZALECENIA DLA LEKARZY

oraz/lub konieczności dokonania
interwencji chirurgicznej.

Kwestie dodatkowe

Państwa bieżący zapas produktu jest dopuszczony do bezpiecznego użytkowania po zastosowaniu zaktualizowanych etapów instrukcji obsługi opisanych powyżej. Nie ma konieczności zwracania jakichkolwiek produktów firmie Abbott.

O podejmowanych działaniach zostały zawiadomione odpowiednie agencje regulacyjne.

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.

Z poważaniem,

Hans Spooren

General Manager, Structural Heart
Emerging Markets EMEA, Direct



PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA/ MITRACLIP® XTR ZALECENIA DLA LEKARZY

NAZWA HANDLOWA: System podawania klipsa MitraClip® XTR

Data: 1 maja 2019 r.

Rodzaj działania: Zalecenia dotyczące zastosowania urządzenia

Formularz kontroli skuteczności

Nr konta klienta _____

Nazwa konta _____

Adres _____

Telefon _____

(informacje wymagane do kontroli skuteczności przepisów)

Po omówieniu niniejszego powiadomienia bezpieczeństwa z przedstawicielem firmy Abbott należy wypełnić niniejszy formularz i zwrócić go firmie Abbott zgodnie z poniższą instrukcją.

Należy zaznaczyć oba pola:

- Potwierdzam otrzymanie powiadomienia bezpieczeństwa dotyczące systemu podawania klipsa MitraClip® XTR z dnia 1 maja 2019 r. i zapoznanie się z nim.**
- Omówiłem(-am) zaktualizowane etapy instrukcji obsługi z przedstawicielem firmy Abbott.**

*Imię i nazwisko lekarza/stanowisko
(drukowanymi literami)*

Podpis

Data

*Imię i nazwisko przedstawiciela
firmy Abbott (drukowanymi literami)*

Podpis

Data

Niniejszy formularz należy zwrócić firmie Abbott

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