



## PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / MITRACLIP / ZALECENIE DLA LEKARZY

NAZWA HANDLOWA: MitraClip Clip Delivery System (System podawania klipsa MitraClip)

Identyfikator FS CA: 4 lutego 2016 r.

Rodzaj działania: zalecenie dotyczące używania wyrobu

### Do wiadomości: Lekarz przeprowadzający implantację

Szanowni Klienci firmy Abbott Vascular!

Niniejsza pilna notatka bezpieczeństwa wydana zostaje dobrowolnie przez firmę Abbott Vascular i odnosi się do systemu podawania klipsa o nazwie MitraClip (*MitraClip Clip Delivery System*), nr produktu: MSK02ST. System MitraClip składa się z systemu podawania klipsa (*Clip Delivery System*), nr produktu: CDS02ST, oraz sterowalnego cewnika prowadzącego (*Steerable Guide Catheter*), nr produktu: SGC01ST.

Firma Abbott Vascular otrzymała ostatnio dziewięć zgłoszeń dotyczących systemu podawania klipsa z obracającym się w jednym kierunku pokrętle manipulatora (numer partii: 50714U1 oraz kolejne), opisujących przypadki, w których nie udało się wszczepić urządzenia MitraClip, ponieważ klips pozostał w systemie podawania z powodu złamania trzpienia. Przypadki te zakończyły się interwencjami chirurgicznymi, a w jednym z nich pacjent zmarł w okresie okołoperacyjnym z powodu poważnych chorób współistniejących.

### Jaki jest mechanizm powstawania opisanego problemu?

Trzpień jest integralnym elementem systemu podawania klipsa, niezbędnym do prawidłowego działania klipsa oraz jego zakładania. Postępowanie wyjaśniające przeprowadzone przez firmę Abbott Vascular wykazało, że do złamania trzpienia może dojść w przypadku, gdy trzpień poddany jest naprężeniu podczas obracania pokrętła manipulatora w celu założenia klipsa. Naprężenie to ma miejsce, gdy pozycjoner ramion obrócony jest w stronę „Closed” (zamkniętą) położenia neutralnego, w przeciwieństwie do sytuacji, w której znajduje się on w pozycji neutralnej podczas zakładania klipsa.

### Jakie działania zostają podjęte przez firmę Abbott Vascular?

Ponieważ aktualna wersja instrukcji użytkownika (IFU) wskazuje na potrzebę umieszczenia pozycjonera ramion w pozycji neutralnej przed obróceniem pokrętła manipulatora w celu założenia klipsa, firma Abbott Vascular wprowadziła zmiany w czynnościach dotyczących zakładania klipsa, opisanych w instrukcji użytkownika MitraClip (IFU), aby dodatkowo zapewnić, że podczas zakładania klipsa nie dochodzi do jakichkolwiek naprężeń. Firma Abbott Vascular przeszkolił wszystkie osoby przeprowadzające zabieg wszczepienia urządzenia MitraClip w zakresie zmian wprowadzonych w instrukcji użytkownika.

Poniżej podane zostały instrukcje wraz z wprowadzonymi zmianami. Zmiany zostały wyraźnie zaznaczone, a także wyjaśniono, w jaki sposób czynności te prowadzą do wyeliminowania jakichkolwiek naprężeń. Obok tabelki umieszczono dwie ilustracje. Ilustracja 1 pokazuje istotne części uchwytu CP, zaś Ilustracja 2 - w jaki sposób można sprawdzić wzrokowo, że naprężenia systemu zostały wyeliminowane.

### Jakie czynności należy podjąć?

- Uważnie zapoznać się z treścią niniejszej pilnej notatki bezpieczeństwa, opisującej zmiany wprowadzone w instrukcji użytkownika
- Odbić szkolenie z przedstawicielem firmy Abbott Vascular
- Podpisać załączony Formularz dotyczący szkolenia
- Przekazać informacje zawarte w niniejszej notatce wszystkim zainteresowanym pracownikom danej placówki.

## Czynności opisane w Instrukcji użytkownika (IFU)

### 12.0 ZAKŁADANIE KLIPSA

#### 12.1 Zakładanie, czynności 1: Usuwanie linki blokady

- 12.1.1 Usunąć nasadkę dźwigni blokującej i pierścien „O”. Rozwinąć oba końce linki blokady. Usunąć plastikową osłonę z linek i rozdzielić oba końce, aby linki nie były skręcone ani splątane.
- 12.1.2 Uchwycić jeden wolny koniec linki blokady, potwierdzić, że linka łatwo się przesuwana i powoli usunąć linkę blokady. Pociągnąć linkę blokady współosiowo do dźwigni blokady. W przypadku stwierdzenia oporu, przerwać czynność i pociągnąć za drugi wolny koniec w celu usunięcia linki blokady.
- 12.1.3 *Ustawić ostateczny kąt ramion.*  
**Uwaga:** Ramiona klipsa mogą ulec nieznacznemu otwarciu, zanim zatrzymają się w ustalonym położeniu. Jeśli ramiona otworzą się bardziej niż nieznacznie, przymknąć klips dożądanego położenia ramion i ponownie *ustawić ostateczny kąt ramion*.
- 12.1.4 *Obrócić pozycjoner ramion do położenia neutralnego.*

#### 12.2 Zakładanie, czynności 2: Odłączanie trzonu cewnika podającego

- 12.2.1 Upewnić się, że pozycjoner ramion znajduje się w położeniu neutralnym i że obydwa końce linki chwytaka zostały rozwinięte spod nasadki i nie są skręcone ani splątane. Usunąć kołek zwalniający z uchwytu CP.

- 12.2.2 Obrócić pozycjoner ramion w kierunku „open”, aż rowek kołka zwalniającego będzie całkowicie widoczny.  
**Uwaga:** Po usunięciu kołka zwalniającego, obrócenie pozycjonera ramion w kierunku „open” nie spowoduje otwarcia ramion klipsa.

- 12.2.3 Obrócić pokrętko manipulatora CP o około 8 obrotów w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Jeśli obrócenie pokrętki manipulatora sprawia trudność, PRZERWAĆ czynność, a następnie sprawdzić, czy pozycjoner ramion został obrócony w kierunku „open”, co potwierdza całkowicie odsłonięty rowek kołka zwalniającego.

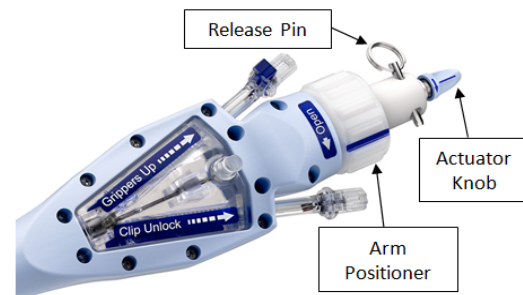
**Ostrzeżenie:** Zaniedbanie zaprzestania obracania pokrętki manipulatora po stwierdzeniu oporu lub obracanie pokrętki manipulatora w kierunku ruchu wskazówek zegara może spowodować niemożność założenia klipsa. Niemożność uwolnienia klipsa może doprowadzić do pogorszenia niedomykalności zastawki mitralnej, urazu serca, uchwycenia urządzeniem tylko jednego płatków i/lub do przejścia do interwencji chirurgicznej.

- 12.2.4 Zwolnić element mocujący CP, po czym wycofać pokrętko manipulatora po całkowitym odkręceniu jego gwintu.
- 12.2.5 Wycofać uchwyt CP, aby klips oddzielił się na co najmniej 1 cm od końcówki CP.
- 12.2.6 Unieruchomić element mocujący CP.
- 12.2.7 Odczekać kilka minut po odłączeniu się trzonu cewnika, po czym przejść do końcowej czynności zakładania klipsa. Za pomocą obrazowania echokardiograficznego potwierdzić funkcjonowanie, zadowalającą koaptację oraz wprowadzenie obu płatków, obserwując następujące elementy:
- o Unieruchomienie płatków
  - o Pojedyncze lub wielokrotne ujęcie zastawki
  - o Ograniczona ruchomość płatków w stosunku do końcówek obydwu ramion klipsa
  - o Dostateczna redukcja niedomykalności zastawki mitralnej.
- OSTRZEŻENIE:** Jeśli umieszczenie klipsa i/lub redukcja NZM nie są zadowalające po wykonaniu etapu Zakładanie, czynność 2: Odłączanie trzonu cewnika podającego, NIE WOLNO przechodzić do etapu Zakładanie, czynność 3: Usuwanie linki chwytaka. Usunięcie klipsa może wymagać interwencji.

Treść obecnie obowiązującej ulotki Wymaga się, by pozycjoner ramion ustawić w pozycji neutralnej, co niweluje napięcia w systemie.

#### Zmieniona treść ulotki

Zmiany, które zaznaczono w tekście ramkami, mają zapewnić całkowite wyeliminowanie naprężeń w systemie przed założeniem klipsa z cewnika podającego. Służą one także wzrokowemu sprawdzeniu (widoczny rowek kołka zwalniającego na Ilustracji 2), czy urządzenie nie jest poddane jakimkolwiek naprężeniom.



Ilustracja 1, Części uchwytu CP



Ilustracja 2, Rowek kołka zwalniającego

## PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / MITRACLIP / ZALECENIE DLA LEKARZY

---

NAZWA HANDLOWA: MitraClip Clip Delivery System (System podawania klipsa MitraClip)

Identyfikator FS CA: 4 lutego 2016 r.

Rodzaj działania: zalecenie dotyczące używania wyrobu

### Dodatkowe uwagi

Znajdujące się u Państwa na stanie urządzenia mogą być w dalszym ciągu bezpiecznie stosowane zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w instrukcjach użytkowania opisanymi powyżej. W związku z tym nie ma potrzeby zwrotu tych urządzeń firmie Abbott Vascular. Ponadto, wprowadzone zmiany nie dotyczą pacjentów, u których przeprowadzono pomyślne wszczepienie klipsów.

Jednocześnie w chwili obecnej aktualizujemy instrukcje użytkowania (IFU), uwzględniając wprowadzone zmiany w procedurze. O podjętych działaniach poinformowane odpowiednie urzędy krajowe, miejscowe organy regulacyjno-prawne oraz amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA).

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie tą sprawą. Dążeniem firmy Abbott Vascular jest dostarczanie wysokiej jakości produktów oraz ścisła współpraca z Państwem dla dobra i bezpieczeństwa naszych pacjentów. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott Vascular.

Z poważaniem,

## PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / MITRACLIP / ZALECENIE DLA LEKARZY

NAZWA HANDLOWA: MitraClip Clip Delivery System (System podawania klipsa MitraClip)

Identyfikator FS CA: 4 lutego 2016 r.

Rodzaj działania: zalecenie dotyczące używania wyrobu

### Formularz dot. szkolenia / Formularz kontroli skuteczności

Numer Klienta \_\_\_\_\_  
Nazwa Klienta \_\_\_\_\_  
Adres \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_  
(informacje wymagane dla obowiązkowej kontroli jakości)

**Potwierdzam, że otrzymałem/am i przeczytałem/am „Pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą urządzenia MitraClip” z dnia 4 lutego 2016 r.**

**Odbyłem/am szkolenie w zakresie czynności opisanych w zaktualizowanej Instrukcji użytkownika (IFU), przeprowadzone przez przedstawiciela firmy Abbott Vascular.**

\_\_\_\_\_  
*Imię i nazwisko Klienta /  
Tytuł/Stanowisko (drukowanymi)*

\_\_\_\_\_  
*Podpis*

\_\_\_\_\_  
*Data*

\_\_\_\_\_  
*Imię i nazwisko  
przedstawiciela firmy AV (drukowanymi)*

\_\_\_\_\_  
*Podpis*

\_\_\_\_\_  
*Data*

**Niniejszy formularz należy podpisać i przekazać firmie Abbott Vascular:**

- przedstawicielowi firmy Abbott Vascular lub
- faksem na numer: +48 223 191 442 lub
- pocztą mailową w formie skanu na adres: [alena.silova@av.abbott.com](mailto:alena.silova@av.abbott.com) & [eva.boruvkova@av.abbott.com](mailto:eva.boruvkova@av.abbott.com).