

27 lutego 2013 r.

PILNA NOTA O BEZPIECZEŃSTWIE/NOTA DLA LEKARZA

NAZWA HANDLOWA: System naprawy zastawki mitralnej MitraClip

Identyfikator FSCA: 27 lutego 2013 r.

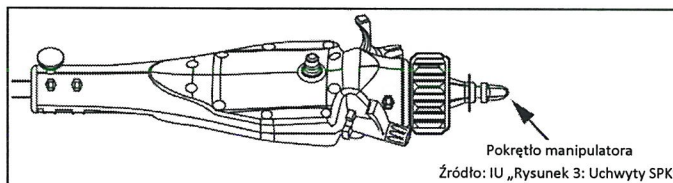
Rodzaj działania Informacja dotycząca sposobu użytkowania urządzenia

Do wiadomości: Lekarza zakładającego implant

Drogi kliencie Abbot Vascular!

Abbot Vascular prezentuje niniejszą notę o bezpieczeństwie dla systemu naprawy zastawki mitralnej MitraClip, produkt nr MSK02ST. System MitraClip składa się z Systemu Podawania Klipsa, produkt nr CDS02ST i cewnika prowadzącego z ruchomą końcówką, produkt nr SGC01ST. W celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą notą o bezpieczeństwie.

Do dnia dzisiejszego (począwszy od roku 2008) firma Abbott Vascular otrzymała 4 zgłoszenia dotyczące nieprawidłowego obracania zgodnie z ruchem wskazówek zegara pokrętła manipulatora systemu podawania klipsa podczas wszczepiania klipsa. Nieprawidłowe obracanie pokrętła manipulatora może uszkodzić urządzenie w sposób uniemożliwiający wszczepienie klipsa. Konsekwencją tego może być konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu lub zastosowania zabiegu chirurgicznego, co wiąże się z ryzykiem wystąpienia komplikacji, w tym zgonu pooperacyjnego.



Należy odnieść się do zatwierdzonej Instrukcji Użytkowania dołączonej do każdego urządzenia. Zawiera ona istotne informacje dotyczące procedury wszczepienia klipsa. W szczególności, w punkcie 17.2.2 znajduje się następująca treść:

„Obrócić pokrętło manipulatora CP o około 8 obrotów w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Jeśli obracanie pokrętła manipulatora jest utrudnione, należy potwierdzić, że pozycjoner ramion porusza się swobodnie. Wycofać pokrętło manipulatora po jego całkowitym odkręceniu.”

Poniżej punktu znajduje się ostrzeżenie o następującej treści:

„Zaniedbanie zaprzestania obracania pokrętła manipulatora po stwierdzeniu oporu, lub obracanie pokrętła manipulatora w kierunku ruchu wskazówek zegara, może spowodować niemożność założenia klipsa.”

Firma Abbott Vascular wdrożyła działania naprawcze polegające na dodaniu strzałki wskazującej kierunek na pokrętlach manipulatorów nowo wyprodukowanych urządzeń, co ułatwi prawidłowe wszczepienie klipsa. Produkt, z którego Pan/Pani korzysta jest produktem bezpiecznym jeśli stosuje się go zgodnie z powyższymi wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania. Tym samym nie ma potrzeby zwrotu produktu firmie Abbott Vascular. Niniejsza nota nie dotyczy pacjentów, którzy pomyślnie przeszli zabieg wszczepienia klipsa.

Stosowne organy regulacyjne zostały poinformowane o niniejszych działaniach.

Dziękujemy za Państwa uwagę poświęconą powyższej kwestii. Prosimy jednocześnie o przekazanie niniejszej noty osobom z Państwa organizacji, które powinny zostać powiadomione o powyższym. Jeśli mają Państwo pytania, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott Vascular.

Z poważaniem

Tomasz Berdzik

Regional Therapy Manager Structural Heart North Central Europe & Russia, Abbott Vascular

PILNA NOTA O BEZPIECZEŃSTWIE/NOTA DLA LEKARZA

NAZWA HANDLOWA: System naprawy zastawki mitralnej MitraClip

Identyfikator FSCA: 27 lutego 2013 r.

Rodzaj działania Informacja dotycząca sposobu użytkowania urządzenia

Formularz weryfikacji skuteczności

Nr konta klienta _____

Nazwa konta _____

Nazwisko lekarza _____

Adres _____

Telefon _____

(Informacje wymagane na mocy obowiązujących przepisów o kontroli skuteczności Akcji Korygującej)

Potwierdzam, że otrzymałem(am) i zapoznałem(am) się z treścią noty dla lekarza z dnia 27 lutego 2013 r. dotyczącej urządzenia MitraClip

Imię i nazwisko klienta / stanowisko (drukowanymi literami)

Podpis

Data

Formularz do odesłania firmie Abbott Vascular

- Podpisany formularz należy przekazać przedstawicielowi firmy Abbott Vascular lub
- przesać faksem na numer +48 22 319 14 41