



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU Sistem(i) za dovajanje MitraClip in TriClip

8. september 2022

Komercialno ime: Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip™ G4, sistem za dovajanje prek sponke MitraClip™ NTR/XTR, sistem za dovajanje prek sponke TriClip™ NT/XT in sistem za dovajanje prek sponke TriClip™ G4 (referenčni dodatek A za številke modelov)
FSCA – Identifikator: Sistem za dovajanje prek sponke, 8. september 2022
Proizvajalec: Abbott Vascular Santa Clara, CA (št. SRN: US-MF-000003850)
Vrsta ukrepa: Svetovanje glede uporabe pripomočka

Pozor: Zdravstveni delavec, zdravnik, ki izvaja implantacijo

Družba Abbott deli informacije o uporabi sistem(ov) za dovajanje MitraClip™ in TriClip™. Družba Abbott je opazila porast pritožb v zvezi z okvarami zaklepanja sponke. To sporočilo je namenjeno ozaveščanju, posredovanju ukrepov, ki jih izvaja družba Abbott, in poudarjanju ustreznih korakov v navodilih za uporabo (IFU) za pomoč pri optimalnem delovanju mehanizma za zaklepanje sponke.

Vašo trenutno zalogo izdelkov lahko uporabite v skladu z navodili, opisanimi v priloženem gradivu. Družbi Abbott ni treba vrniti nobenega izdelka.

Opis in identifikacija incidence

Povečana stopnja poročil je za sponke, ki ne uspejo »Vzpostaviti končnega kota roke« (EFAA) in za dogodke »Odpiranje sponke medtem, ko je zaklenjena« (COWL).

- EFAA je postopkovni korak, pri katerem uporabnik namerno poskuša odpreti zaklenjeno sponko, da preveri, ali je zaklepni mehanizem aktiviran. Koraki EFAA se izvajajo med pripravo pripomočka in pred uvedbo sponke. Do napake EFAA pride, če se med tem korakom preverjanja sponka odpre.
- COWL opisuje, kdaj se kot sponke po namestitvi poveča. V teh primerih uporabniki opazijo zdrs v zaklepu, kar posledično omogoča kot roke, ki je večji od 10 stopinj od kota, opazovanega ob namestitvi. To spremembo kota roke po namestitvi je mogoče prepoznati s fluoroskopijo (glejte primer v dodatku A, slika 1).

Tabela 1 prikazuje ocenjeno stopnjo napak EFAA in poročil COWL kot funkcijo uporabe postopkov MitraClip™ in TriClip™.

Tabela 1 Splošna stopnja MitraClip™ in TriClip™ prijavljenih dogodkov nad ocenjeno uporabo sponke

Splošna stopnja	Stopnja napak EFAA	Razmerje COWL
februar 2021–januar 2022	0,50 %	0,27 %
februar 2022–julij 2022	0,79 %	0,48 %

Potencialno tveganje za pacienta

Tabela 2 prikazuje rezultate in povezane stopnje napak EFAA in dogodkov COWL, opaženih med postopki MitraClip™ in TriClip™.

Tabela 2: Opazovane stopnje med postopki MitraClip™ in TriClip™ (februar 2022–julij 2022)

Izidi za pacienta	Opažena napaka EFAA	Opažen COWL
Brez posledic za pacienta	0,72 % vseh vsadkov (91,4 % primerov EFAA)	0,30 % vseh vsadkov (62,3 % primerov COWL)
Ponovitev MR/TR med posegom	0,06 % vseh vsadkov (7,5 % primerov EFAA)	0,17 % vseh vsadkov (35,1 % primerov COWL)
Drugo ¹	0,01 % vseh vsadkov (1,1 % primerov EFAA)	0,01 % vseh vsadkov (2,6 % primerov COWL)

¹Glede na klinični status, lahko zdravljenja vključujejo medicinsko zdravljenje, uporabo dodatne sponke, tehniko zapenjanja katetra ali vaskularno operacijo za odstranitev embolizirane sponke ali nenujno kirurško zamenjavo/popravilo zaklopke.



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU Sistem(i) za dovajanje MitraClip in TriClip

Pri pacientih z mitralno regurgitacijo (MR) ali trikuspidalno regurgitacijo (TR) z več sočasnimi boleznimi in ki niso kandidati za operacijo, lahko neuspešen postopek MitraClip ali TriClip ali ponovitev hude MR/TR, embolizacija naprave ali poškodba tkiva povzročijo hospitalizacijo, poslabšanje kongestivnega srčnega popuščanja, kardiogeni šok ali smrt. Medtem ko se je nedavno povečalo število prijavljenih napak EFAA in dogodkov COWL, stopnja uspešnosti² akutnih postopkov ostaja skladna s preteklimi podatki. Poleg tega napake EFAA in dogodki COWL najpogosteje ne povzročijo neželenih izidov za pacienta. Dogodek COWL lahko povzroči manjše zmanjšanje MR/TR, kar se pogosto zdravi z uporabo ene ali več dodatnih sponk. Incidenca potrebnih dodatnih posegov je majhna in:

- Zaradi dogodkov EFAA/COWL niso opazili nič (0) takojšnjih odprtih kirurških pretvorb.
- 0,49 % dogodkov EFAA/COWL je imelo za posledico nenujne odprte kirurške pretvorbe na podlagi kliničnih odločitev lečečega zdravnika, na primer za zdravljenje pomembnega preostalega MR/TR.

Terapija z izdelki MitraClip™ in TriClip™ pacientom še naprej zagotavlja pomembne koristi, učinkovitost pa ostaja znotraj pričakovanih ravni tveganja za te terapije.

Sponka mehanizma in kaj storiti, če pride do težave

Ko je sponka zaklenjena, je zaklepni mehanizem zasnovan tako, da se bolj zaskoči, ko prijemala pritisnejo navzdol na sponke. Stalna sila, ki deluje prek prijema, zavaruje lističe znotraj sponke. Med dogodkom COWL zaklep zdrzne, ko se sponke odprejo za določeno stopnjo. V vsakem primeru, ko po namestitvi sponke opazite znaten ostanek MR/TR, je treba razmisliti o drugi sponki in jo vsaditi v skladu z navodili za uporabo.

Kaj družba Abbott pričakuje, da boste ukrenili

- Prosimo, preberite to obvestilo za stranke in delite te informacije z osebjem, povezanim s postopki MitraClip/TriClip v vaši organizaciji.
- Še naprej sledite korakom navodil za uporabo (eifu.abbottvascular.com), kot je povzeto v Dodatku A. Slednje podrobno opisuje najpomembnejše korake za pomoč pri optimalnem delovanju zaklepnega mehanizma sponke, s čimer se zmanjša verjetnost napake EFAA in COWL.
- Izpolnite in vrnite predloženi obrazec za potrdilo.
- Če ste izdelke MitraClip/TriClip prenesli v druge centre, obvestite te centre o tem obvestilu.
- Družbi Abbott poročajte o kakršnih koli dogodkih, povezanih z izdelkom, ne glede na postopek ali izid za pacienta. Vse izdelke, povezane z dogodkom, ko bodo na voljo, vrnite družbi Abbott v preiskavo.

Ukrepi, ki jih izvaja družba Abbott

- Družba Abbott je ugotovila, da je vzrok za dogodke EFAA/COWL sprememba lastnosti materiala ene od komponent zaklepa sponke. Družba Abbott dela na proizvodnji novih serij s posodobljeno proizvodno obdelavo in surovinami za ublažitev dogodkov EFAA/COWL.
- Znano je tudi, da lahko določeni pogoji uporabe prispevajo k dogodkom EFAA/COWL. Zato družba Abbott uporablja to obvestilo za poudarjanje najpomembnejših poglavij navodil za uporabo, ki lahko zmanjšajo pojavnost, ki je navedena v Dodatku A.

Zahvaljujemo se vam za pozornost, ki ste jo namenili tej zadevi. Družba Abbott je zavezana zagotavljanju visokokakovostnih izdelkov in sodelovanju z vami pri zagotavljanju varnosti vsakega pacienta. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Abbott ali oddelek za pomoč strankam na telefonsko številko **<vstavite regionalno telefonsko številko>**.

S spoštovanjem,

<podpis vodje za državo>
<natisnjeno ime>
<naziv>

² Akutni uspeh posega je opredeljen kot primeri z uspešno implantacijo, ki ima za posledico MR, ki je 2+ ali manj, kot je bilo sporočeno v času posega.

Priloga A:

Primer slikovne obdelave

Primer odpiranja sponke za 17 stopinj je prikazan na sliki 1.



Slika 1: Fluoroskopska slikovna obdelava odpiranja sponke, medtem ko je zaklenjena (COWL) ob namestitvi (levo) s prekrivanjem modela CAD (desno)

Koraki, ki se nanašajo na zaklepni mehanizem sponke

Naslednje informacije so sestavljene iz ustreznih korakov v navodilih za uporabo (IFU) in gradiva za usposabljanje zdravnikov z dodatnimi *pojasnili* za pomoč pri optimalnem delovanju zaklepnega mehanizma sponke.

1. Odklepanje sponke med pripravo pripomočka in med postopkom

- Zasukajte zaklepno ročico navzven in nato povlecite ročico, dokler ni oznaka na ročici popolnoma izpostavljena. Obrnite zaklepno ročico navznoter, da se ročica zaskoči.
- Opozorilo: Ročice NE vlecite na silo. To lahko povzroči nezmožnost zaklepanja ali odklepanja sponke.
- Če se sponka ne odklene in se sponke za roko ne odprejo na viden način, uporabite naslednje prijeme:
 - Zaustavite in vrnite pozicioner roke v nevtralni položaj. Povlecite zaklepni vzvod dlje, nato obrnite pozicioner roke dlje v smeri »Zapri«, preden ga obrnete v smeri »Odpri«. Zaklepno ročico premaknite toliko naprej, da je oznaka na ročici še vedno povsem vidna.
 - Obrnite pozicioner roke v nevtralni položaj, nato postopoma ponovite vrtenje pozicionerja roke v smeri »Zapri«, čemur sledi vrtenje v smeri »Odpri«. Ponavljajte, dokler se sponka ne odpre ali dokler ni več mogoče zavrteti pozicionerja roke v smeri »Zapri«. Zaklepno ročico premaknite toliko naprej, da je oznaka na ročici še vedno povsem vidna.
 - Obrnite pozicioner roke v nevtralni položaj, ponovite stopnjo umika zaklepne ročice čez oznako v korakih po 5 mm in popolnoma zavrtite pozicioner roke v smeri »Zapri«, preden ga zavrtite v smeri »Odpri«, dokler se sponka ne odpre. Zaklepno ročico premaknite toliko naprej, da je oznaka na ročici še vedno povsem vidna.

Obrazložitev: Silovit umik zaklepne ročice vključuje umik zaklepne ročice čez oznako na zaklepni ročici. To lahko nenamerno povzroči deformacijo paščka, ki lahko prepreči pravilno delovanje ključavnice.

2. Pozicioniranje sistema

- Začetno pozicioniranje v levem preddvoru: Pozicionirate sponko na sredino nad zaklopko glede na anteriorno-posteriorno in medialno-lateralno smer. V desnem preddvoru postavite sponko na sredino nad zaklopko glede na aortno posteriorno in septalno-lateralno smer. Poravnajte sponko tako, da je gred dovajalnega katetra pravokotna na ravnino zaklopke.
- Končno pozicioniranje sistema: Dvignite prijemala, odklenite sponko in odprite sponke za roko za približno 180 stopinj. Prilagodite sistem, da po potrebi prestavite sponke, zavrtite ročaj dovajalnega katetra, da poravnate sponke pravokotno na linijo koaptacije.
- Opozorilo: Potrdite, da so sponke pravokotne na linijo koaptacije. Če tega ne storite, lahko pride do izgube zajetja in vstavljanja lističa.

Obrazložitev: Če sponke niso pravokotne na linijo koaptacije ali dovajalni kateter (DC) ni pravokoten na ravnino zaklopke med prijemom lističev, lahko asimetrična napetost na lističih povzroči zasuk sponke med namestitvijo in/ali potencialno povečanje MR/TR. Zasuk sponke si lahko razlagamo kot spremembo kota sponke.



**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O
MEDICINSKEM PRIPOMOČKU
Sistem(i) za dovajanje MitraClip in TriClip**

3. Zaporedje zaklepanja (po zadovoljivem prijemu lističa)

- Zaprite sponko, dokler ni kot roke sponke približno 60 stopinj. Sprostite napetost na dovajalnem katetru in pritrdite pritrdilni element dovajalnega katetra.
- Ko preverite vstavljanje lističa in potrdite, da je oprijem zadovoljiv, zaklenite sponko in počasi zaprite sponko, dokler niso lističi prevlečeni in se MR/TR zadosti zmanjša.

Obrazložitev: Po zajemu lističa in potrditvi vstavitve zaklepanje sponke pod kotom sponke >60 stopinj zagotavlja, da je dovolj prostora za centriranje paščka v zaklenjeni konfiguraciji. Ustrezno vstavljanje lističev je potrebno, da ostanejo lističi znotraj sponke.

4. Določitev končnega kota roke (EFAA)

- Z zaklepno ročico popolnoma pomaknjeno naprej in pozicionerjem roke v nevtralnem položaju (upoštevajte usmerjenost modre črte na pozicionerju roke), zavrtite pozicioner roke za en obrat v smeri »Odpri (potrdite, da se je modra črta vrnila v prvotno usmerjenost) . Sponke se lahko rahlo odprejo (~5°) in nato ostanejo v stabilnem položaju.
- Če opazite, da se sponke še vedno odpirajo, ponovno potrdite, da je zaklepni vzvod popolnoma pomaknjen. Zaprite sponke in vzpostavite končni kot roke.
- Opozorilo: NE obračajte pozicionerja roke za več kot en obrat v smeri »Odpri« iz nevtralnega položaja. Če ne ustavite obračanja pozicionerja za roko pri enem obratu v smeri »Odpri« mimo nevtralnega položaja, lahko pride do odprtja sponke ali poškodbe pripomočka, kar lahko povzroči, da sponka postane nefunkcionalna in povzroči embolizacijo in/ali spremembo kirurškega posega.
- Če se napaka pri vzpostavitvi končnega kota roke nadaljuje in zaklep sponke ne drži, ne nadaljujte s koraki namestitve in zamenjajte CDS.

5. Odstranitev zaklepne vrvice

- Ocena sponke pred namestitvijo: Potrdite, da je ročaj dovajalnega katetra varen, izvedite EFAA, obrnite pozicioner roke na »zaprto« stran nevtralnega položaja
- 1. korak namestitve: Odstranitev zaklepne vrvice: Medtem ko držite konce zaklepne vrvice, odstranite pokrovček zaklepne ročice in »O-obroč«. Odvijte oba konca zaklepne vrvice v nasprotni smeri urinega kazalca. Ločite konce zaklepne vrvice in odstranite plastično prevleko z vrvice, tako da ni zasukov ali vozlov. Primite enega od prostih koncev zaklepne vrvice, preverite, ali se vrvica prosto premika, in počasi odstranite zaklepno vrvico. Povlecite zaklepno vrvico soosno z zaklepno ročico. Če opazite upor, prenehajte in povlecite drugi prosti konec, da odstranite zaklepno vrvico.
- Izvedite EFAA.

Obrazložitev: Ko je zaklepna vrvica odstranjena, se lahko zaklepni mehanizem razklene in lahko povzroči, da se sponke odprejo. Z obračanjem pozicionerja roke na »bližnjo« stran nevtralnega položaja se sponke potegnjejo v zaprto smer, kar prepreči, da bi se sponka odprla med odstranjevanjem zaklepne vrvice. Zato EFAA po odstranitvi zaklepne vrvice potrdi, da se sponka med odstranitvijo zaklepne vrvice ni odklenila.



Abbott

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O
MEDICINSKEM PRIPOMOČKU
Sistem(i) za dovajanje MitraClip in TriClip**

Številke modelov sistema za dovajanje prek sponke MitraClip™ G4 in sistema za dovajanje prek sponke MitraClip™ NTR/XTR
Vse številke serije MitraClip so v obsegu tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu.

Številka dela	Opis izdelka	GTN/UDI
CDS0702-NT	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 NT CE	08717648230950
CDS0702-NTW	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 NTW CE	08717648230974
CDS0702-XT	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 XT CE	08717648230998
CDS0702-XTW	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 XTW CE	08717648231018
CDS0704-NT	MitraClip G4 CDS NT REPAIR-MR, klinični	08717648234576
CDS0704-NTW	MitraClip G4 CDS NTW REPAIR-MR, klinični	08717648234590
CDS0704-XT	MitraClip G4 CDS XT REPAIR-MR, klinični	08717648234583
CDS0704-XTW	MitraClip G4 CDS XTW REPAIR-MR, klinični	08717648234606
CDS0705-NT	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 NT ROW	08717648288616
CDS0705-NTW	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 NTW ROW	08717648288630
CDS0705-XT	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 XT ROW	08717648288623
CDS0705-XTW	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 XTW ROW	08717648288647
CDS0701-NT	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 NT US	08717648230943
CDS0701-NTW	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 NTW US	08717648230967
CDS0701-XT	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 XT US	08717648230981
CDS0701-XTW	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip G4 XTW US	08717648231001
CDS0601-NTR	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip NTR US	08717648226342
CDS0601-XTR	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip XTR US	08717648226366
CDS0602-NTR	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip NTR CE	08717648226359
CDS0602-XTR	Sistem za dovajanje prek sponke MitraClip XTR CE	08717648226373

Številke modelov sistema za dovajanje prek sponke TriClip™ G4 in TriClip™ NT/XT
Vse številke serije TriClip so v obsegu tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu.

Številka dela	Opis izdelka	GTN/UDI
TCDS0202-NT	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip NT CE	08717648229985
TCDS0202-XT	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip XT CE	08717648229978
TCDS0205-NT	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip NT ROW	08717648288692
TCDS0205-XT	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip XT ROW	08717648288708
TCDS0302-NT	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip G4 NT CE	08717648334238
TCDS0302-NTW	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip G4 NTW CE	08717648334252
TCDS0302-XT	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip G4 XT CE	08717648334245
TCDS0302-XTW	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip G4 XTW CE	08717648334269
TCDS0305-NT	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip G4 NT ROW	08717648334313
TCDS0305-NTW	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip G4 NTW ROW	08717648334337
TCDS0305-XT	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip G4 XT ROW	08717648334320
TCDS0305-XTW	Sistem za dovajanje prek sponke TriClip G4 XTW ROW	08717648334344



**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O
MEDICINSKEM PRIPOMOČKU
Sistem(i) za dovajanje MitraClip in TriClip**

8. september 2022

Komercialno ime: Sistem za dovajanje na sponko MitraClip™ G4, sistem za dovajanje na sponko MitraClip™ NTR/XTR, sistem za dovajanje na sponko TriClip™ NT/XT in sistem za dovajanje na sponko TriClip™ G4
FSCA – identifikator: Sistem za dovajanje prek sponke, 8. september 2022
Proizvajalec: Abbott Vascular Santa Clara, CA
Vrsta ukrepa: Svetovanje glede uporabe pripomočka

Potrdilo o prejemu

Št. računa stranke _____

Ime računa _____

Naslov _____

(Informacije, potrebne za regulativno preverjanje učinkovitosti)

Po pregledu obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu izpolnite in podpišite z neizbrisnim črnilom in ga vrnite družbi Abbott v skladu s spodnjimi navodili.

S spodnjim podpisom potrjujem, da:

Sem lečeči zdravnik, vodja kateterizacijskega laboratorija ali skrbnik upravljanja s tveganji.

Prejel/-a in prebral/-a sem obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu sistema/-ov za dovajanje MitraClip in TriClip z dne 8. septembra 2022.

Poleg tega sem te informacije posredoval/-a drugim zaposlenim, povezanim s postopki z uporabo MitraClip/TriClip v svoji organizaciji, in vsemi drugimi centri, v katere smo te izdelke morda prenesli.

Ime (tiskano)

Naziv delovnega mesta (tiskano)

Podpis

Datum

Ta obrazec vrnite družbi Abbott.

Ta obrazec optično preberite in ga pošljite po e-pošti na naslov <vstavite regionalno e-pošto> ali po faksu na številko <vstavite regionalno številko faksa>.