



**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI
MEDICINSKOG PROIZVODA**
**MitraClip i TriClip Delivery System(s) sustav(i)
dostave**

7. rujna 2022.

Komercijalni naziv: MitraClip™ G4 Clip Delivery System (sustav dostave kopče), MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System, TriClip™ NT/XT Clip Delivery System i TriClip™ G4 Clip Delivery System (pogledajte Dodatak A za brojeve modela)
FSCA identifikator: Sustav dostave kopče 7. rujna 2022.
Proizvođač: Abbott Vascular Santa Clara, CA (SRN#: US-MF-000003850)
Vrsta radnje: Savjeti u vezi s korištenjem proizvoda

Pozor: Zdravstveni djelatnik, liječnik koji izvršava implantaciju

Tvrtka Abbott dijeli informacije o korištenju MitraClip™ i TriClip™ sustava dostave. Tvrtka Abbott je uočila porast pritužbi u vezi s neispravnostima kod zaključavanja kopči. Ova komunikacija služi za podizanje svijesti, dijeljenje radnji koje tvrtka Abbott poduzima i naglašavanje relevantnih koraka u Uputama za uporabu (IFU) kako bi se pomoglo u optimalnom funkcioniranju mehanizma za zaključavanje kopči.

Vaš trenutni inventar proizvoda može se koristiti uz smjernice opisane u priloženim materijalima. Nema potrebe za vraćanjem proizvoda tvrtki Abbott.

Opis i identifikacija incidenta

Povećana stopa izvješća odnosi se na kopče koje ne uspijevaju „Establish Final Arm Angle” („uspostaviti završni kut kraka”) (EFAA) i za događaje „Clip Opening While Locked” („otvaranje kopče dok je zaključana”) (COWL).

- EFAA je proceduralni korak u kojem korisnik namjerno pokušava otvoriti zaključanu kopču kako bi potvrdio da mehanizam za zaključavanje funkcionira. EFAA koraci se događaju tijekom pripreme proizvoda i prije postavljanja kopče. Do EFAA kvara dolazi ako se kopča otvori tijekom ovog koraka provjere.
- COWL opisuje kada se kut kraka kopče poveća nakon postavljanja. U tim slučajevima, korisnici opažaju klizanje u bravi, što rezultira kutom kraka većim od 10 stupnjeva od kuta opaženog pri postavljanju. Ova promjena kuta kraka nakon postavljanja može se identificirati fluoroskopijom (vidi primjer u Dodatku A, Slika 1).

Tablica 1 prikazuje procijenjenu stopu EFAA kvarova i COWL izvješća kao funkciju upotrebe proizvoda MitraClip™ i TriClip™.

Tablica 1 Globalna stopa prijavljenih događaja za MitraClip™ i TriClip™ u odnosu na procijenjenu upotrebu kopči

Globalna stopa	Stopa EFAA kvarova	COWL stopa
veljača 2021. – siječanj 2022.	0,50 %	0,27 %
veljača 2022. – srpanj 2022.	0,79 %	0,48 %

Potencijalna opasnost za pacijenta

Tablica 2 prikazuje ishode i povezane stope EFAA kvarova i COWL događaja uočenih tijekom postupaka s MitraClip™ i TriClip™.

Tablica 2: Promatrane stope tijekom MitraClip™ i TriClip™ postupka (veljača 2022. – srpanj 2022.)

Ishodi za pacijenta	Promatrani EFAA kvar	Promatrani COWL
Bez posljedica za pacijenta	0,72 % ukupnih implantata (91,4 % EFAA slučajeva)	0,30 % ukupnih implantata (62,3 % COWL slučajeva)
Intraproceduralni MR/TR recidiv	0,06 % ukupnih implantata (7,5 % EFAA slučajeva)	0,17 % ukupnih implantata (35,1 % COWL slučajeva)
Ostalo ¹	0,01 % ukupnih implantata (1,1 % EFAA slučajeva)	0,01 % ukupnih implantata (2,6 % COWL slučajeva)

¹Ovisno o kliničkom statusu, tretmani mogu uključivati medicinsko liječenje, upotrebu dodatne kopče, tehniku hvatanja katetera u zamku ili vaskularnu operaciju za uklanjanje embolizirane kopče ili nehitnu kiruršku zamjenu/popravak zaliska.



**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI
MEDICINSKOG PROIZVODA**
**MitraClip i TriClip Delivery System(s) sustav(i)
dostave**

U bolesnika s mitralnom regurgitacijom (MR) ili trikuspidnom regurgitacijom (TR) s višestrukim komorbiditetima i koji nisu kandidati za operaciju, neuspješan postupak s MitraClip i TriClip ili jak recidiv MR/TR, embolizacija uređaja ili ozljeda tkiva mogu dovesti do hospitalizacije, pogoršanja kongestivnog zatajenja srca, kardiogenog šoka ili smrti. Međutim, iako je nedavno došlo do porasta prijavljenih EFAA kvarova i COWL događaja, akutna stopa uspješnosti² postupka ostaje u skladu s povijesnim podacima. Nadalje, EFAA kvar ili COWL događaj najčešće ne rezultira nepovoljnim ishodima za pacijenta. COWL događaj može dovesti do manje MR/TR redukcije, što se često liječi upotrebom jedne ili više dodatnih kopči. Niska je učestalost potrebnih dodatnih intervencija i:

- Uočeno je nula (0) neposrednih otvorenih kirurških konverzija kao rezultat EFAA/COWL događaja.
- 0,33 % EFAA/COWL događaja rezultiralo je nehitnim otvorenim kirurškim konverzijama na temelju kliničkih odluka liječnika, kao što je liječenje značajnog rezidualnog MR/TR.

MitraClip™ i TriClip™ terapija nastavlja pružati značajnu korist pacijentima, a učinak ostaje unutar očekivanih razina rizika za ove terapije.

Mehanizam kopče i što učiniti ako se problem pojavi

Kada je kopča zaključana, mehanizam za zaključavanje je dizajniran da se potpunije uključi dok hvataljke guraju prema dolje na krakove kopče. Stalna sila koju primjenjuju hvataljke učvršćuje listiće unutar kopče. Tijekom COWL događaja, brava sklizne kada se krakovi kopče otvore za određeni stupanj. U svakom slučaju kada se primijeti značajan zaostali MR/TR nakon postavljanja kopče, treba razmotriti i implantirati drugu kopču u skladu s IFU.

Koje radnje tvrtka Abbott traži od vas

- Pročitajte ovo pismo korisniku i podijelite ove informacije s osobljem koje je povezano s MitraClip postupcima u vašoj organizaciji.
- Nastavite slijediti korake IFU-a (eifu.abbottvascular.com) kako je sažeto u Dodatku A. On detaljno opisuje najrelevantnije korake za pomoć u optimalnom funkcioniranju mehanizma za zaključavanje kopče, čime se smanjuje vjerojatnost EFAA kvara i COWL događaja.
- Ispunite i vratite dostavljeni Obrazac potvrde.
- Ako ste prenijeli MitraClip proizvode u druge centre, obavijestite te centre o ovoj obavijesti.
- Prijavite sve incidente s proizvodom, bez obzira na postupak ili ishod za pacijenta, tvrtki Abbott. Kada su dostupni, vratite sve proizvode povezane s incidentom tvrtki Abbott na istragu.

Radnje koje poduzima tvrtka Abbott

- Tvrtka Abbott je identificirala uzrok koji doprinosi EFAA/COWL događajima kao promjenu svojstava materijala jedne od komponenti za zaključavanje kopče. Tvrtka Abbott radi na proizvodnji novih serija s ažuriranim procesom proizvodnje i sirovinama kako bi ublažila EFAA/COWL događaje.
- Također je poznato da određeni uvjeti uporabe mogu pridonijeti EFAA/COWL događajima. Tvrtka Abbott koristi ovu komunikaciju kako bi naglasila najrelevantnije dijelove IFU-a koji mogu smanjiti pojave, na koje se upućuje u Dodatku A.

Hvala vam na pažnji koju ste posvetili ovom pitanju. Tvrtka Abbott predana je pružanju visokokvalitetnih proizvoda i partnerstvu s vama kako bi se osigurala sigurnost svakog pacijenta. Sva moguća pitanja uputite svom lokalnom predstavniku tvrtke Abbott ili Odjelu za korisničku podršku na [<umetnite regionalni broj telefona>](#).

S poštovanjem,

<potpis državnog upravitelja>
<tiskano ime>
<naslov>

² Akutni proceduralni uspjeh definiran je kao slučajevi s uspješnom implantacijom koja je rezultirala MR-om koji je 2+ ili manji kako je navedeno u vrijeme postupka.

**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI
MEDICINSKOG PROIZVODA**
**MitraClip i TriClip Delivery System(s) sustav(i)
dostave**

Dodatak A:

Primjer slika

Primjer otvaranja kopče za 17 stupnjeva prikazan je na slici 1.



Slika 1: Fluoroskopska slika otvaranja kopče dok je zaključana (COWL) pri postavljanju (lijevo) s nametnutim slojem CAD modela (desno)

Koraci relevantni za mehanizam za zaključavanje kopče

Sljedeće informacije sastoje se od relevantnih koraka u Uputama za uporabu (IFU) i materijala za obuku liječnika s dodatnim objašnjenjima za pomoć u optimalnom funkcioniranju mehanizma za zaključavanje kopče.

1. Otključavanje kopče tijekom pripreme proizvoda i unutar procedure

- Okrenite ručicu za zaključavanje prema van, a zatim uvucite ručicu dok oznaka na ručici ne bude potpuno otkrivena. Okrenite ručicu za zaključavanje prema unutra kako biste je uključili.
- Upozorenje: NEMOJTE nasilno uvlačiti ručicu. To može dovesti do nemogućnosti zaključavanja ili otključavanja kopče.
- Ako se kopča ne otključa i krakovi kopče se ne otvore vidljivo, upotrijebite sljedeće tehnike:
 - Zaustavite i vratite pozicioner kraka u neutralni položaj. Povucite ručicu za zaključavanje dalje, zatim okrenite pozicioner kraka dalje u smjeru „Close” (Zatvori) prije okretanja u smjeru „Open” (Otvori). Pomaknite ručicu za zaključavanje dovoljno naprijed da oznaka na ručici još uvijek bude potpuno vidljiva.
 - Okrenite pozicioner kraka u neutralni položaj, a zatim postupno ponavljajte količinu rotacije pozicionera kraka u smjeru „Zatvori” nakon čega slijedi rotacija u smjeru „Otvori”. Ponavljajte sve dok se kopča ne otvori ili dok više ne bude moguće okretati pozicioner kraka u smjeru „Zatvori”. Pomaknite ručicu za zaključavanje dovoljno naprijed da oznaka na ručici još uvijek bude potpuno vidljiva.
 - Okrenite pozicioner kraka u neutralni položaj, ponovite količinu povlačenja ručice za zaključavanje preko oznake u koracima od 5 mm i okrenite pozicioner kraka do kraja u smjeru „Zatvori”, prije nego što ga okrenete u smjeru „Otvori”, dok se kopča ne otvori. Pomaknite ručicu za zaključavanje dovoljno naprijed da oznaka na ručici još uvijek bude potpuno vidljiva.

Obrazloženje: Snažno povlačenje ručice za zaključavanje uključuje povlačenje ručice za zaključavanje preko oznake na ručici za zaključavanje. To može nenamjerno uzrokovati deformaciju držača što može spriječiti pravilno funkcioniranje brave.

2. Pozicioniranje sustava

- Početno pozicioniranje u lijevom atriju: Postavite kopču centralno iznad zaliska u odnosu na anteriorno-posteriorni i medijalno-lateralni smjer. U desnom atriju postavite kopču centralno iznad zaliska u odnosu na aortno-stražnji i septalno-lateralni smjer. Poravnajte kopču tako da je DC osovina okomita na ravninu zaliska.
- Konačno pozicioniranje sustava: Podignite hvataljke, otključajte kopču i otvorite krakove kopče za približno 180 stupnjeva. Podesite sustav kako biste premjestili kopču prema potrebi, zakrenite DC ručku da poravnate krakove kopče okomito na liniju koaptacije.
- Upozorenje: Provjerite jesu li krakovi kopče okomiti na liniju koaptacije. Ako to ne učinite, može doći do gubitka hvatanja listića i umetanja.

Obrazloženje: Ako krakovi kopče nisu okomiti na liniju koaptacije ili dostavni kateter (DC) nije okomit na ravninu zaliska tijekom hvatanja listića, asimetrična napetost na listićima može rezultirati rotacijom kopče nakon postavljanja i/ili potencijalnim povećanjem MR/TR. Rotacija kopče može se protumačiti kao promjena kuta kraka kopče.

**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI
MEDICINSKOG PROIZVODA**
**MitraClip i TriClip Delivery System(s) sustav(i)
dostave**

3. Redoslijed zaključavanja (nakon zadovoljavajućeg hvatanja listića)

- Zatvorite kopču dok kut kraka kopče ne bude približno 60 stupnjeva. Otpustite napetost na DC i pričvrstite DC pričvršćivač.
- Nakon provjere umetanja listića i potvrde da je zadovoljavajuće uhvaćen, zaključajte kopču i polako je zatvorite sve dok se listići ne prekriju i MR/TR dovoljno smanji.

Obrazloženje: Nakon hvatanja listića i potvrde umetanja, zaključavanje kopče pod kutom kraka kopče > 60 stupnjeva osigurava da ima dovoljno prostora za centriranje nosača u zaključanoj konfiguraciji. Adekvatno umetanje listića potrebno je kako bi se listići zadržali unutar kopče.

4. Uspostavite završni kut kraka (EFAA)

- S potpuno pomaknutom ručicom za zaključavanje i pozicionerom kraka u neutralnom položaju (obratite pozornost na orijentaciju plave linije na pozicioneru kraka), okrenite pozicioner kraka 1 u smjeru „Otvori” (potvrdite da se plava linija vratila u izvornu orijentaciju). Krakovi kopče se mogu malo otvoriti (~5°) i zatim ostati u stabilnom položaju.
- Ako primijetite da se krakovi kopče stalno otvaraju, ponovno potvrdite da je ručica za zaključavanje potpuno pomaknuta. Zatvorite krakove kopče i postavite završni kut kraka.
- Upozorenje: NEMOJTE okretati pozicioner kraka više od 1 okretaja u smjeru „Otvori” iz neutralnog položaja. Ako ne zaustavite okretanje pozicionera kraka pri 1 okretaju u smjeru „Otvori” nakon neutralnog položaja, može doći do otvaranja kopče ili oštećenja proizvoda što bi moglo uzrokovati da kopča postane nefunkcionalna i dovesti do embolizacije i/ili konverzije u kiruršku intervenciju.
- Ako se neuspjeh u uspostavljanju konačnog kuta kraka nastavi i brava kopče se otvara, nemojte nastaviti s koracima postavljanja i zamijenite CDS.

5. Uklanjanje linije zaključavanja

- Procjena kopče prije postavljanja: Potvrdite da je DC ručka sigurna, izvedite EFAA, okrenite pozicioner kraka na „zatvorenu” stranu neutralnog položaja
- 1. korak postavljanja: Uklanjanje linije za zaključavanje: Dok držite krajeve linije za zaključavanje, uklonite poklopac ručice za zaključavanje i „O” brtvu. Odmotajte dva kraja linije za zaključavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Odvojite krajeve linije za zaključavanje i uklonite plastični poklopac s linija tako da nema uvijanja ili čvorova. Uхватite jedan od slobodnih krajeva linije za zaključavanje, potvrdite da se linija slobodno pomiče i polako uklonite liniju za zaključavanje. Povucite liniju za zaključavanje koaksijalno s ručicom za zaključavanje. Ako primijetite otpor, stanite i povucite drugi slobodni kraj kako biste uklonili liniju za zaključavanje.
- Izvedite EFAA.

Obrazloženje: Kada se linija za zaključavanje ukloni, mehanizam za zaključavanje može biti poremećen i može uzrokovati otvaranje krakova kopče. Okretanje pozicionera kraka na „zatvorenu” stranu neutralnog položaja povlači krakove kopče u smjeru za zatvaranje, što sprječava otvaranje krakova kopče tijekom uklanjanja linije za zaključavanje. Stoga, nakon uklanjanja linije za zaključavanje, EFAA potvrđuje da se kopča nije otključala tijekom uklanjanja linije za zaključavanje.



**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI
MEDICINSKOG PROIZVODA**
**MitraClip i TriClip Delivery System(s) sustav(i)
dostave**

Brojevi modela za MitraClip™ G4 Clip Delivery System i MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System

Svi brojevi serije za MitraClip su unutar opsega ove Obavijesti o ispravku.

Broj dijela	Opis proizvoda	GTN/UDI
CDS0702-NT	MitraClip G4 Clip Delivery System NT CE	08717648230950
CDS0702-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery System NTW CE	08717648230974
CDS0702-XT	MitraClip G4 Clip Delivery System XT CE	08717648230998
CDS0702-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery System 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	MitraClip G4 Clip Delivery Sys NT ROW	08717648288616
CDS0705-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery Sys NTW ROW	08717648288630
CDS0705-XT	MitraClip G4 Clip Delivery Sys XT ROW	08717648288623
CDS0705-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery Sys XTW ROW	08717648288647
CDS0701-NT	MitraClip G4 Clip Delivery System NT US	08717648230943
CDS0701-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery System NTW US	08717648230967
CDS0701-XT	MitraClip G4 Clip Delivery System XT US	08717648230981
CDS0701-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery System XTW US	08717648231001
CDS0601-NTR	MitraClip NTR Clip Delivery System US	08717648226342
CDS0601-XTR	MitraClip XTR Clip Delivery System US	08717648226366
CDS0602-NTR	MitraClip NTR Clip Delivery System CE	08717648226359
CDS0602-XTR	MitraClip XTR Clip Delivery System CE	08717648226373

Brojevi modela za TriClip™ G4 Delivery System i TriClip™ NT/XT Clip Delivery System

Svi brojevi serije za TriClip su unutar opsega ove Obavijesti o ispravku.

Broj dijela	Opis proizvoda	GTN/UDI
TCDS0202-NT	TriClip NT Clip Delivery Sys CE	08717648229985
TCDS0202-XT	TriClip XT Clip Delivery Sys CE	08717648229978
TCDS0205-NT	TriClip NT Clip Delivery Sys ROW	08717648288692
TCDS0205-XT	TriClip XT Clip Delivery Sys ROW	08717648288708
TCDS0302-NT	TriClip G4 NT Delivery System CE	08717648334238
TCDS0302-NTW	TriClip G4 NTW Delivery System CE	08717648334252
TCDS0302-XT	TriClip G4 XT Delivery System CE	08717648334245
TCDS0302-XTW	TriClip G4 XTW Delivery System CE	08717648334269
TCDS0305-NT	TriClip G4 NT Delivery System ROW	08717648334313
TCDS0305-NTW	TriClip G4 NTW Delivery System ROW	08717648334337
TCDS0305-XT	TriClip G4 XT Delivery System ROW	08717648334320
TCDS0305-XTW	TriClip G4 XTW Delivery System ROW	08717648334344



**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI
MEDICINSKOG PROIZVODA**
**MitraClip i TriClip Delivery System(s) sustav(i)
dostave**

7. rujna 2022.

Komercijalni naziv: MitraClip™ G4 Clip Delivery System (sustav dostave kopče), MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System, TriClip™ NT/XT Clip Delivery System i TriClip™ G4 Clip Delivery System
FSCA identifikator: Sustav dostave kopče 7. rujna 2022.
Proizvođač: Abbott Vascular Santa Clara, CA
Vrsta radnje: Savjeti u vezi s korištenjem proizvoda

Obrazac potvrde

Račun kupca # _____

Naziv računa _____

Adresa _____

(Informacije potrebne za regulativnu provjeru učinkovitosti)

Nakon pregleda Obavijesti o ispravku, ispunite i potpišite neizbrisivom tintom i vratite ovaj obrazac tvrtki Abbott prema uputama u nastavku.

Potpisivanjem u nastavku potvrđujem:

Ja sam liječnik, voditelj laboratorija za kateterizaciju ili administrator za upravljanje rizicima.

Primio sam i pročitao obavijest o ispravku za MitraClip i TriClip Delivery System(s) sustav(e) dostave od 7. rujna 2022.

I podijelio sam ove informacije s drugim osobljem povezanim s MitraClip postupcima u mojoj organizaciji i svim drugim centrima kojima smo možda dalje prenijeli ove proizvode.

Ime (tiskano)

Naziv radnog mjesta (tiskano)

Potpis

Datum

Ovaj obrazac potrebno je vratiti tvrtki Abbott

Skenirajte i pošaljite ovaj obrazac e-poštom na <umetnite regionalnu e-poštu> ili faksom na <unesite regionalni broj faksa>.