

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ/OZNÁMENÍ PRO LÉKAŘE

OBCHODNÍ NÁZEV: Systém rekonstrukce mitrální chlopně MitraClip

Identifikátor FSCA: 27. února 2013

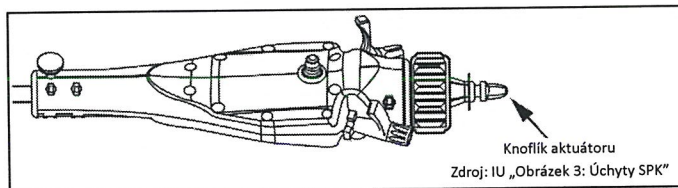
Druh aktivity Informace týkající se způsobu používání zařízení

Na vědomí: Lékař aplikující implantát

Drahý kliente Abbot Vascular!

Abbot Vascular prezentuje toto bezpečnostní oznámení pro systém rekonstrukce mitrální chlopně MitraClip, výrobek č. MSK02ST. Systém MitraClip tvoří Zaváděcí systém svorky, výrobek č. CDS02ST a Řiditelný vodič katetr s pohyblivou koncovkou, výrobek č. SGC01ST. Pro účely bezpečného používání výrobku je nutné se důkladně seznámit s tímto bezpečnostním oznámením.

K dnešnímu dni (počítajíc od roku 2008) obdržela firma Abbott Vascular 4 oznámení týkající se nesprávného otáčení v souladu s pohybem hodinových ručiček knoflíku aktuátoru zaváděcího systému svorky během zavádění svorky. Nesprávné otáčení knoflíku aktuátoru může poškodit zařízení způsobem, který znemožní zavedení svorky. Důsledkem toho pak může být nutnost provedení doplňkového zákroku nebo provedení chirurgického zákroku, což je spojeno s rizikem výskytu komplikací, v tom pooperačního úmrtí.



Je nutné se odvolat na schválenou Instrukci používání, která je přikládána ke každému zařízení. Tato instrukce obsahuje informace týkající se procedury zavádění svorky. Především pak, v bodě 17.2.2 je uváděn následující obsah:

„Otočit knoflík aktuátoru CP o cca 8 otáček ve směru proti pohybu hodinových ručiček. Jestliže je otáčení knoflíku aktuátoru ztíženo, pak je nutné potvrdit, že se polohovač raménka pohybuje volně. Vzít zpět knoflík aktuátoru po jeho úplném odšroubování.“

Pod bodem je uvedeno výstražné upozornění s následujícím obsahem:

„Zanedbání pokynu na přerušení otáčení knoflíkem aktuátoru po zjištění odporu, nebo jeho otáčení ve směru pohybu hodinových ručiček, může způsobovat nemožnost zavedení svorky.“

Firma Abbott Vascular zavedla podporující opravnou funkci, která spočívá v umístění šipky, která ukazuje směr na knoflicích aktuátorů, u nově vyrobených zařízení, čímž bude usnadněno správné zavádění svorky. Výrobek, který používáte, je výrobek bezpečný, pokud je používán v souladu s výše uvedenými pokyny obsaženými v Instrukci používání. Z tohoto důvodu tedy není potřeba vracet výrobek firmě Abbott Vascular. Toto bezpečnostní oznámení se netýká pacientů, kteří úspěšně prošli zákrokem zavedení svorky. Odpovídající regulační orgány byly informovány o této aktuální aktivitě.

Děkujeme za Vaši pozornost, kterou jste věnovali výše uvedené záležitosti. Současně si Vás dovoluujeme požádat o předání tohoto bezpečnostního oznámení osobám z Vaší organizace, které mají být o výše uvedených informacích informovány. Jestliže máte nějaké otázky, pak se prosím obraťte na lokálního reprezentanta firmy Abbott Vascular.

S úctou.

Tomasz Berdzik

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

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ/OZNÁMENÍ PRO LÉKAŘE

OBCHODNÍ NÁZEV: Systém rekonstrukce mitrální chlopně MitraClip

Identifikátor FSCA: 27. února 2013

Druh aktivity Informace týkající se způsobu používání zařízení

Formulář ověření funkční účinnosti

Č. účtu klienta _____

Název účtu _____

Příjmení lékaře _____

Adresa _____

Telefon _____

(Informace vyžadované na základě platných předpisů o kontrole funkční účinnosti zařízení)

Potvrzuji, že jsem obdržel(a) bezpečnostní oznámení a seznámil(a) jsem se s jejím obsahem určeným pro lékaře, ze dne 27. února 2013, která se týká zařízení MitraClip

Jméno a příjmení klienta/pracovní pozice (tiskacím písmem)

Podpis

Datum

Formulář k odeslání firmě Abbott Vascular

- podepsaný formulář je nutné předat reprezentantovi firmy Abbott Vascular nebo
- zaslat faxem na číslo +48 22 319 14 41