



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG/ MITRACLIP®XTR SICHERHEITSMITTEILUNGEN FÜR ÄRZTE

HANDELSNAME: MitraClip® XTR Clip-Einführsystem

UDI: 08717648226366

FSCA-Referenz: MitraClip® XTR, 1. Mai 2019

Art der Maßnahme: Wichtige Informationen zu Handhabung des Produkts

An: Implantierende Ärzte

Sehr geehrte Damen und Herren,

Abbott veröffentlicht freiwillig diese Sicherheitsmitteilung für das MitraClip® XTR Clip-Einführsystem, Produktnummer CDS0602-XTR. Das MitraClip® XTR Clip-Einführsystem ist ein Mitralklappenreparatursystem. Das Medizinprodukt der Klasse III wird perkutan nach der sog. Edge-to-Edge-Methode implantiert. Das MitraClip® XTR Clip-Einführsystem ist für die Rekonstruktion einer insuffizienten Mitralklappenfunktion durch Gewebe-Approximation vorgesehen.

Abbott liegen bestätigte Meldungen zu XTR-Clips vor, die sich unvorhergesehen geöffnet haben und funktionsunfähig wurden. Die Ursache dafür war eine unbeabsichtigte exzessive Krafteinwirkung auf den Clip während der Implantation. Das Unvermögen, den funktionsunfähig gewordenen Clip zu schließen und zu entfernen, hat Operationen oder zusätzliche Eingriffe zur Folge gehabt. Nach Berechnungen von Abbott liegt die Häufigkeit dieser Ereignisse bei weniger als 0,16 %. Es gab Vorfälle (0,02 %), bei denen nach Komplikationen im Zusammenhang mit operativen Eingriffen und/oder beim Patienten bestehenden Komorbiditäten postprozedurale Todesfälle gemeldet wurden.

Die Untersuchung dieser Ereignisse ergab, dass dieses Ausfallverhalten unter normalen Anwendungsbedingungen nicht auftritt. Um zu verhindern, dass unbeabsichtigt eine exzessive Kraft auf den Clip ausgeübt wird, wurden die Anweisungen für die Schritte „Den endgültigen Arm-Winkel festlegen“ und „Clip-Arme invertieren“ überarbeitet. Die überarbeitete Version finden Sie in diesem Schreiben. Die geänderten Anweisungen finden auf die Gebrauchsanweisungen (GA) der genannten MitraClip® XTR- und NTR Clip-Einführsysteme Anwendung. Eine auf das MitraClip® NTR Clip-Einführsystem unbeabsichtigt ausgeübte exzessive Kraft (siehe Schritt „Den endgültigen Arm-Winkel festlegen“) kann zu unvorhergesehenen Bewegungen der Clip-Arme führen. Im Gegensatz zum XTR wird der NTR-Clip jedoch nicht beschädigt und seine Funktionsfähigkeit bleibt erhalten. Durch Befolgen der überarbeiteten Abschnitte der Gebrauchsanweisungen beider Produktplattformen wird eine konsistente Anwendung sichergestellt. Patienten mit implantierten Clips sind von dieser Maßnahme nicht betroffen.

Worum werden Sie von Abbott gebeten?

- Lesen Sie bitte diese Sicherheitsmitteilung durch.
- Gehen Sie die überarbeiteten Schritte in der Gebrauchsanweisung mit Ihrem Abbott-Repräsentanten durch.
- Unterschreiben Sie das bereitgestellte Formular zur Effektivitätskontrolle.
- Teilen Sie diese Informationen bitte auch anderen Mitarbeitern mit, die in Ihrer Organisation mit MitraClip®-Verfahren zu tun haben.

Was wird von Abbott unternommen?

- Diese Mitteilung enthält überarbeitete GA-Schritte (siehe Seite 2), die bei den aktuell im Bestand befindlichen MitraClip® XTR/NTR Clip-Einführsystemen anzuwenden sind. Die Anweisungen erläutern die Änderungen bei den Arbeitsschritten und machen deutlich, wie wichtig es ist, eine unbeabsichtigte übermäßige Krafteinwirkung auf den Clip zu vermeiden.

MitraClip® XTR Clip-Einführsystem, Sicherheitsmitteilung, 1. Mai 2019

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG/ MITRACLIP®XTR SICHERHEITSMITTEILUNGEN FÜR ÄRZTE

- Die hier dargestellten überarbeiteten Anweisungsschritte werden in der Gebrauchsanweisung für das MitraClip® XTR/NTR Clip-Einführungssystem aktualisiert und in den entsprechenden Schulungen einbezogen.

Überarbeitete Schritte in der Gebrauchsanweisung:

BEGRIFF	DEFINITION UND JEWELIGE TECHNIK
Den endgültigen Arm-Winkel festlegen	<p>Verifizierungsschritt, um zu bestätigen, dass der <i>Clip-Arm-Winkel</i> vor dem Einsetzen den <i>Clip-Arm-Winkel</i> nach dem Einsetzen widerspiegelt.</p> <p>Den Armpositionierer bei vollständig vorgeschobenem Verriegelungshebel in Neutralstellung (die Ausrichtung der blauen Linie am Armpositionierer beachten) eine Umdrehung in Richtung „Open“ (Öffnen) drehen (bestätigen, dass sich die blaue Linie wieder in der ursprünglichen Ausrichtung befindet). Die Clip-Arme können sich leicht öffnen (~ 5°) und bleiben anschließend in einer stabilen Position.</p> <p>HINWEIS: Wird eine anhaltende Öffnung der Clip-Arme festgestellt, erneut vergewissern, dass der Verriegelungshebel vollständig vorgeschoben ist. Clip-Arme schließen und <i>den endgültigen Arm-Winkel festlegen</i>.</p> <p>WARNUNG: Den Armpositionierer von der Neutralstellung aus NICHT mehr als eine Umdrehung in Richtung „Open“ (Öffnen) drehen. Wird der Armpositionierer von der Neutralstellung aus um mehr als eine Umdrehung in Richtung „Open“ (Öffnen) gedreht, kann dies das Öffnen des Clips oder eine Beschädigung des Produkts zur Folge haben. Dies kann dazu führen, dass der Clip funktionsunfähig wird und eine Embolisierung und/oder den Übergang zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen.</p>
Clip-Arme invertieren	<ol style="list-style-type: none"> Sicherstellen, dass der Clip entriegelt ist. Den Armpositionierer eine halbe Umdrehung in Richtung „Close“ (Schließen) drehen. Den Armpositionierer in Richtung „Open“ (Öffnen) drehen, bis unter Durchleuchtungskontrolle ein Clip-Arm-Winkel von 180° zu sehen ist. Die Ausrichtung der blauen Linie am Armpositionierer beachten. Den Armpositionierer weiter in Richtung „Open“ (Öffnen) drehen, bis sich die Clip-Arme invertieren, jedoch nicht mehr als eine volle Umdrehung von 180° aus. Die Clip-Arme NICHT zu stark invertieren. Armpositionierer NICHT mehr als 1 volle Umdrehung über einen Clip-Armwinkel von 180° hinaus drehen und auch nicht weiter drehen, wenn ein Widerstand festzustellen ist. <p>WARNUNG: Wird der Armpositionierer um mehr als eine volle Umdrehung in Richtung „Open“ (Öffnen) über einen Clip-Arm-Winkel von</p>

Die überarbeiteten Schritte sind durch eine Umrahmung gekennzeichnet. Sie enthalten eine präzisierte Anleitung für die Festlegung des endgültigen Arm-Winkels und das Invertieren der Clip-Arme.



Clip Arms at 180°

(Clip Arme bei 180°)



Clip Arms Inverted

(Clip Arme invertiert)



Clip Arms Fully Inverted

(Clip Arme vollständig invertiert)



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG/ MITRACLIP®XTR SICHERHEITSMITTEILUNGEN FÜR ÄRZTE

	<p>180° oder einen ersten fühlbaren Widerstand hinaus gedreht, kann dies eine Beschädigung des Produkts zur Folge haben. Dies kann dazu führen, dass der Clip funktionsunfähig wird und eine Embolisierung und/oder den Übergang zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen.</p>	
--	--	--

Weitere Hinweise

Ihr aktueller Produktbestand ist für den sicheren Gebrauch bei Einhaltung der oben beschriebenen überarbeiteten Schritte in der Gebrauchsanweisung geeignet. Daher besteht kein Grund für Produktrücksendungen an Abbott.

Die entsprechenden Aufsichtsbehörden wurden über diese Maßnahme informiert.

Vielen Dank für Ihre Mühe in dieser Angelegenheit. Abbott ist stets bemüht, Ihnen qualitativ hochwertige Produkte bereitzustellen und mit Ihnen zusammenzuarbeiten, um die Sicherheit jedes einzelnen Patienten zu gewährleisten. Bitte wenden Sie sich bei Fragen vertrauensvoll an Ihren örtlichen Abbott Außendienstmitarbeiter oder an Abbott Medical unter der Rufnummer: 0049(0)6 441 - 87075224. Wir bedauern jede Unannehmlichkeit, die diese Maßnahme für Sie verursacht hat und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Abbott Medical



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG/ MITRACLIP®XTR SICHERHEITSMITTEILUNGEN FÜR ÄRZTE

HANDELSNAME: MitraClip® XTR Clip-Einführsystem

Datum: 1. Mai 2019

Art der Maßnahme: Wichtige Informationen zu Handhabung des Produkts

Trainingsformular / Bestätigungsformular

Kunden-Nummer _____

Name des Kunden _____

Anschrift _____

Telefonnummer _____

(Diese Angaben sind für die aufsichtsbehördlich vorgeschriebene Effektivitätskontrolle erforderlich)

Bitte gehen Sie die Sicherheitsmitteilung mit Ihrem Abbott-Repräsentanten durch, füllen Sie anschließend dieses Formular aus und senden Sie es an Abbott an die unten angegebenen Kontaktdaten zurück.

Bitte beide Kästchen ankreuzen.

Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung zum MitraClip® XTR Clip-Einführsystem vom 1. Mai 2019 erhalten und gelesen habe.

Ich bin die überarbeiteten Schritte in der Gebrauchsanweisung mit meinem Abbott-Repräsentanten durchgegangen.

Name des Arztes/Titel (Druckschrift)

Unterschrift

Datum

Name des Abbott-Repräsentanten (Druckschrift)

Unterschrift

Datum

Das ausgefüllte Formular bitte an Abbott Medical zurücksenden:

- Händigen Sie das unterschriebene Formular Ihrem Abbott Außendienstmitarbeiter aus, oder
- Faxen Sie das vollständige Formular bitte an **0049(0)6441 - 87075222**, oder
- Scannen und senden sie das unterschriebene Formular an AVACHRegulatory@av.abbott.com