

DAV – 003/16

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA/MITRACLIP/AVISO AO MÉDICO

NOME COMERCIAL: Clip Delivery System – Mitraclip System
Identificador FSCA: 4 de fevereiro de 2016
Tipo de ação: Recomendação sobre a utilização do dispositivo

Atenção: Médico responsável

Estimado Cliente Abbott Vascular:

A Abbott Vascular vem por meio desta emitir, por iniciativa própria, um Aviso de Segurança referente ao Sistema de Entrega de Clip MitraClip, produto com a referência MSK02ST. O Sistema MitraClip inclui o Sistema de Entrega de Clip, produto com a referência CDS02ST (Clip Delivery System), bem como o Cateter-guia, produto com a referência SGC01ST (Steerable Guide Catheter).

Recentemente, a Abbott Vascular recebeu nove relatos de casos relacionados a dispositivos *Clip Delivery System* com Botão Acionador de Direção Única (número de lote 50714U1 e superiores), segundo os quais o utilizador tentou implantar um MitraClip, mas não foi possível remover o Clip do sistema de entrega devido a uma fratura no mandril. Estes casos deram origem a intervenções cirúrgicas e, num dos casos, o paciente faleceu após a operação devido a comorbidades graves.

Como o problema ocorre?

O mandril é um componente interno do *Clip Delivery System*, integral ao funcionamento e à implantação do Clip. Após investigar o caso, a Abbott Vascular determinou que poderá ocorrer uma fratura no mandril se for exercida tensão no Botão Acionador de direção única para implantar o Clip. A tensão acontece se o Posicionador dos Braços não estiver na posição Neutro durante a liberação do clip.

Qual é o plano de contingência da Abbott Vascular?

Apesar de as Instruções de Uso atuais requererem que o Posicionador dos Braços esteja na posição Neutra antes de girar o Botão Acionador para implantar o Clip, a Abbott Vascular está revisando a sequência de implantação do clip nas instruções de uso do MitraClip, garantindo que tensão seja totalmente eliminada antes da implantação do Clip. A Abbott Vascular treinará todos os implantadores do MitraClip nas novas instruções.

A seguir, apresentamos as novas instruções. As mesmas indicam as alterações e explicam a importância do passo para eliminar a tensão. Incluem duas figuras de suporte; a Figura 1 tem uma legenda com os componentes relevantes e a Figura 2 apresenta uma demonstração visual de como aliviar a tensão do sistema.

Quais são as medidas que a Abbott Vascular solicita que sejam tomadas?

- Leia atentamente este Aviso de Segurança, bem como as novas instruções
- Participe do treinamento junto ao seu representante da Abbott Vascular
- Assine o Formulário de Treinamento anexo
- Compartilhe este aviso com outros funcionários relevantes na sua organização.

Passos da Instrução de Uso

12.0 COLOCACAO DO CLIPE

12.1 Passo 1 da colocacao: Remoção da linha de bloqueio

- 12.1.1 Retire a tampa da alavanca de bloqueio e o anel vedante circular. Desembulhe as duas extremidades da linha de bloqueio. Retire a cobertura de plástico das linhas de modo a garantir a inexistência de torções ou nós.
- 12.1.2 Com a preensão de uma das extremidades livres da linha de bloqueio, confirme que a linha se move livremente e, lentamente, retire a linha de bloqueio. Puxe a linha de bloqueio coaxial à alavanca de bloqueio. Se sentir resistência, pare e puxe a outra extremidade livre para remover a linha de bloqueio.
- 12.1.3 Estabeleça o Ângulo Final do Braço.
Nota: Os braços do clipe podem abrir-se ligeiramente, antes de ficarem numa posição estável. Se os braços abrirem mais do que apenas ligeiramente, fecheo clipe na posição do braço desejada e restabeleça o ângulo final do braço.
- 12.1.4 Rode o posicionador dos braços para neutro.

12.2 Passo 2 da colocação: Separação da haste do cateter de implantação

- 12.2.1 Confirme que o posicionador dos braços está em neutro e que as duas extremidades da linha de preensão foram desembulhadas de debaixo da tampa e não estão torcidas ou com nós. Retire o pino de desengate do manípulo do CI.
- 12.2.2 Rode o Posicionador dos Braços na direção "Open" (Abrir) até a ranhura da Pino de Desengate ficar completamente descoberto.
Nota: após a remoção da Pino de Desengate, girar o Posicionador dos Braços na direção "Open" (Abrir) não irá abrir os Braços do Clip.
- 12.2.3 Gire o botão accionador do CI aproximadamente 8 voltas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Se sentir dificuldades ao girar o Botão Accionador, PARE e confirme que o Posicionador dos Braços foi rodado na direção "Open" (Abrir), de forma a que a ranhura do Pino de Desengate esteja completamente descoberto.

ADVERTÊNCIA: Se não parar de girar o botão accionador quando sentir resistência ou se girar o botão accionador no sentido dos ponteiros do relógio pode impossibilitar a colocação do clipe. A impossibilidade de implantar o clipe pode resultar no agravamento da regurgitação mitral, lesão cardíaca, fixação do dispositivo a um único folheto valvular (FUFV) e/ou conversão para intervenção cirúrgica.

- 12.2.4 Solte o Fixador do Cateter de Entrega e, em seguida, retire o Botão Accionador após este estar completamente desenroscado.
- 12.2.5 Recue o manípulo do CI de tal modo que o clipe se separe pelo menos 1 cm da ponta do CI.
- 12.2.6 Fixe o fixador do CI.
- 12.2.7 Aguarde alguns minutos após o desengate da haste do cateter antes de avançar para o passo final de colocação do clipe. Utilize imagiologia ecocardiográfica para verificar a função da válvula, uma coaptação satisfatória e a inserção de ambos os folhetos por observação de:
 - Imobilização dos folhetos
 - Válvula com um ou vários orifícios
 - Mobilidade dos folhetos valvulares limitada em relação às pontas de ambos os braços do clipe
 - Redução adequada da regurgitação mitral.

ADVERTÊNCIA: Se a colocação do clipe e/ou a redução da regurgitação mitral não forem satisfatórias após o passo 2 da colocação: Separação da haste do cateter de implantação, NÃO prossiga com o passo 3 da colocação: Remoção da linha de preensão. Pode ser necessária intervenção para remover o clipe.

Texto existente

Requer que o Posicionador do Braço seja girado para o Neutro, o qual resolve a tensão do sistema.

Seção alterada

As alterações, identificáveis através de texto em caixas, asseguram o total alívio da tensão do sistema antes da liberação do Clip do Cateter de Entrega. Fornecem também indicações visuais (ranhura aberta na Cavilha de Segurança na Figura 2) para confirmar que o aparelho não está acumulando tensão.

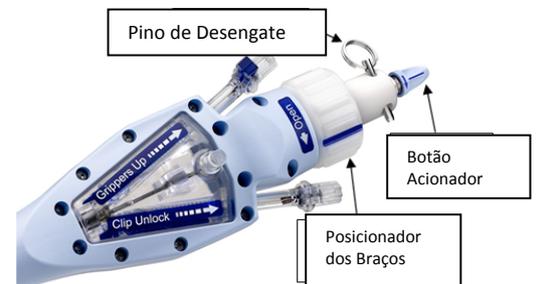
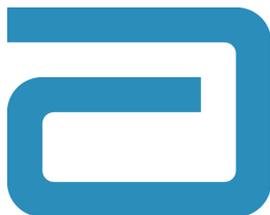


Figura 1: componentes do Cateter de Entrega



Figura 2: componentes da Ranhura da Cavilha de Segurança



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA/MITRACLIP/AVISO AO MÉDICO

NOME COMERCIAL: Clip Delivery System – Mitraclip System
Identificador CA FS: 4 de fevereiro de 2016
Tipo de ação: Recomendação sobre a utilização do dispositivo

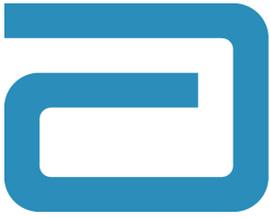
Considerações adicionais

O seu inventário atual do produto permite a utilização segura em conformidade com as instruções descritas acima. Portanto, não é necessário devolver qualquer produto à Abbott Vascular. Por fim, os pacientes cujos Clips foram implantados com sucesso não são afetados por esta situação.

As instruções estão sendo revistas de forma a incorporar os novos procedimentos. Os organismos nacionais competentes, as entidades regulamentares locais e a Food and Drug Administration (FDA) dos EUA foram alertadas sobre esta ação.

Agradecemos a atenção dispensada. A Abbott Vascular está empenhada em fornecer produtos de alta qualidade e atuar em parceria para garantir a segurança de cada paciente. Solicitamos que esclareça eventuais dúvidas junto ao seu representante local da Abbott Vascular.

Atenciosamente,
Ricardo Ueoka
Gerente Geral
Abbott Vascular Brasil
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA/MITRACLIP/AVISO AO MÉDICO

NOME COMERCIAL: Clip Delivery System – Mitraclip System
Identificador FSCA: 4 de fevereiro de 2016
Tipo de ação: Recomendação sobre a utilização do dispositivo

Formulário de Treinamento/Verificação de Eficácia

Conta do cliente # _____
Nome de conta _____
Endereço _____
Telefone _____
(Informações necessárias para a verificação de eficácia)

Confirmo o recebimento e leitura do Aviso de Segurança MitraClip de 4 de fevereiro de 2016.

Concluí o treinamento referente às novas Instruções de Utilização junto ao meu Representante da Abbott Vascular.

Nome do cliente/Cargo

Assinatura

Data

Nome do Representante da AV

Assinatura

Data

Este formulário deve ser entregue à Abbott Vascular

- Entregue este formulário assinado ao seu Representante da Abbott Vascular ou
- Digitalize e envie o formulário assinado para marina.deltreggia@av.abbott.com / juliana.pozzibon@abbott.com.