

URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ MITRACLIP® XTR/ PHYSICIAN ADVISORY

NOME COMMERCIALE: Sistema di Rilascio MitraClip® XTR

UDI: 08717648226366

Identificativo FSCA: MitraClip® XTR - 1 maggio 2019

Tipo di Azione: Avviso in merito all'utilizzo del dispositivo

Alla c.a. del medico operatore

Egregio Dottore,

Abbott sta volontariamente diffondendo il presente avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN) per il Sistema di rilascio MitraClip® XTR, codice prodotto CDS0602-XTR. Il Sistema di rilascio MitraClip® XTR è un sistema impiantabile per la riparazione della valvola mitrale di classe III che impiega un approccio percutaneo edge-to-edge. Il Sistema di rilascio MitraClip® XTR è destinato alla ricostruzione della valvola mitrale insufficiente attraverso l'avvicinamento dei lembi.

Abbott ha recentemente ricevuto delle segnalazioni di casi in cui la Clip XTR si è aperta inaspettatamente diventando non funzionante a causa di una forza eccessiva non intenzionale applicata alla Clip durante l'impianto. Una volta che la Clip diventa non funzionante, l'impossibilità di chiudere e di rimuovere il dispositivo ha portato alla chirurgia o a interventi successivi. Abbott stima che questi eventi siano avvenuti in meno dello 0.16% dei casi. Ci sono stati eventi (0.02%) nei quali la morte del paziente post-procedura è stata riportata come conseguente a complicanze associate alla chirurgia e/o a comorbidità del paziente.

L'analisi di questi eventi ha determinato che in normali condizioni d'uso questo mancato funzionamento non si verifica. Per evitare l'applicazione di forza eccessiva non intenzionale alla Clip, le istruzioni per l'uso sono state modificate nei passaggi atti a "Stabilire l'angolo finale dei bracci" e "Invertire i bracci della clip" e sono descritte nel presente documento. Tali modifiche verranno apportate alle istruzioni per l'uso (IFU) del Sistema di rilascio MitraClip® XTR e NTR. Una forza eccessiva non intenzionale applicata al Sistema di rilascio MitraClip® NTR durante la fase necessaria a "Stabilire l'angolo dei bracci finale" può comportare un movimento inaspettato dei bracci della clip; tuttavia, a differenza di XTR, la clip NTR non viene danneggiata e rimane funzionante. Aderendo alle sezioni IFU revisionate per entrambi i prodotti sarà garantito un corretto utilizzo.

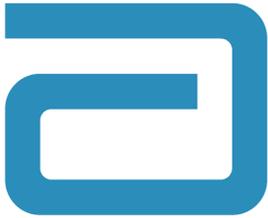
I pazienti a cui sono state precedentemente impiantate le Clip non sono coinvolti in tale azione.

Cosa Le viene richiesto da Abbott?

- Leggere attentamente questo avviso di sicurezza (Field Safety Notice)
- Rivedere i passaggi delle istruzioni per l'uso con il rappresentante di Abbott
- Firmare il modulo di training (Effectiveness check Form)
- Condividere questo avviso con il personale della sua organizzazione coinvolto in procedure MitraClip®

Cosa sta facendo Abbott?

- Questa comunicazione fornisce i passaggi aggiornati delle Istruzioni d'Uso (fare riferimento a pagina 2) per l'utilizzo dei Sistemi di rilascio MitraClip® XTR/NTR attualmente in vostro possesso. Le istruzioni spiegano le modifiche apportate ai passaggi d'uso ed enfatizzano l'importanza di evitare di applicare una forza eccessiva alla Clip.
- Le istruzioni revisionate fornite in questa comunicazione saranno aggiornate nelle IFU del Sistema di rilascio MitraClip® XTR e incluse in una sessione di training associata.

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ MITRACLIP® XTR/ PHYSICIAN ADVISORY**

Istruzioni d'uso modificate:

TERMINE	DEFINIZIONE E TECNICA RELATIVA
Stabilire l'angolo finale dei bracci	<p>Step di verifica per confermare che l'angolo della Clip pre-rilascio rifletterà l'angolo della Clip post-rilascio.</p> <p>Con la leva di blocco in posizione completamente avanzata, e il posizionatore dei bracci della Clip (arm positioner) in posizione neutra (notare l'orientamento della linea blu sul braccio posizionatore), far ruotare il posizionatore dei bracci di 1 giro in direzione "Open" (Apri) (confermando che la linea blu sia tornata nella posizione originale). I bracci della clip dovrebbero aprirsi leggermente (~ 5°) e rimanere in posizione stabile.</p> <p>NOTA: Se si nota un'apertura continua dei bracci della clip, ricontrollare che la leva di blocco sia completamente avanzata. Chiudere i bracci della clip e stabilire l'angolo finale dei bracci.</p> <p>AVVERTENZA:</p> <p>NON ruotare il posizionatore dei bracci della Clip per più di un giro nella direzione "Open" (Apri) dalla posizione neutra. La mancata interruzione nella rotazione del posizionatore dei bracci dopo un singolo giro nella direzione "Open" (Apri) superando la posizione neutra può comportare l'apertura della clip o danni al dispositivo che potrebbero causare il non funzionamento della clip e portare all'embolizzazione e/o ad un intervento chirurgico.</p>
Invertire i bracci della clip	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confermare che la Clip sia sbloccata 2. Far ruotare il posizionatore dei bracci di almeno ½ giro in direzione "Close" (Chiudi). 3. Girare il posizionatore dei bracci in direzione "Open" (Apri) fino a formare un angolo tra i due bracci di 180° visibile sotto guida fluoroscopica. Si noti la posizione della linea blu sul braccio posizionatore. 4. Continuare a ruotare il posizionatore dei bracci nella direzione "Open" (Apri) fino a quando i bracci della clip si invertono, non più di 1 giro completo da 180°. NON invertire eccessivamente i bracci della Clip. Non ruotare il posizionatore dei bracci per più di un giro completo oltre un angolo di 180° dei bracci della Clip o quando si avverte una prima resistenza. <p>AVVERTENZA:</p> <p>Ruotando il posizionatore dei bracci della Clip nella direzione "Open" (Apri) per più di un giro completo oltre un angolo di 180° dei bracci della Clip o quando si avverte una prima resistenza, può provocare danni al dispositivo che potrebbero causare il non funzionamento della clip e portare all'embolizzazione e/o ad un intervento chirurgico</p>

I passaggi che sono stati revisionati sono identificabili all'interno dei riquadri di testo evidenziati, forniscono le istruzioni per stabilire l'angolo dei bracci finale e invertire i bracci della clip



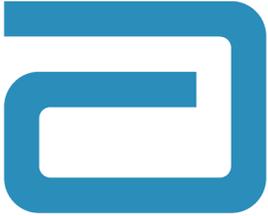
Clip Arms at 180°
(Bracci della clip a 180)



Clip Arms Inverted
(Bracci della clip invertiti)



Clip Arms Fully Inverted
(Bracci della clip totalmente invertiti)



URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ MITRACLIP® XTR/ PHYSICIAN ADVISORY

Considerazioni aggiuntive

I dispositivi presenti presso il vostro inventario sono accettabili per un uso sicuro seguendo le fasi delle IFU aggiornate sopra descritte. Non è pertanto necessario restituire nessun prodotto ad Abbott.

Le Autorità Competenti di riferimento sono state informate circa questa azione.

La ringraziamo per l'attenzione su questo argomento. Abbott è impegnata a fornire prodotti di alta qualità e a collaborare per assicurare la sicurezza di ogni paziente. Per qualsiasi chiarimento la preghiamo di contattare il rappresentante locale di Abbott o al 0049(0)6 441 – 87075224.

Con i migliori saluti

Abbott Medical

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ MITRACLIP® XTR/ PHYSICIAN ADVISORY**

NOME COMMERCIALE: MitraClip® XTR Clip Delivery System

Data: 1 Maggio 2019

Tipo di Azione: Avviso in merito all'utilizzo del dispositivo

Effectiveness Check Form

Codice Cliente # _____

Nome Cliente _____

Indirizzo _____

Telefono _____

(informazione richiesta per le verifiche di efficacia regolatoria)

Dopo aver esaminato la FSN con il proprio rappresentante Abbott, completare e restituire questo modulo ad Abbott seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Selezionare entrambe le caselle:

- Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza di MitraClip® XTR del 1 Maggio 2019**
- Ho completato il training sulle Istruzioni per l'Uso aggiornate erogato dal Rappresentante di Abbott .**

Nome del Medico/ Titolo (in stampatello)_____
Firma_____
Data_____
Nome del Rappresentante Abbott (in stampatello)_____
Firma_____
Data**Questo modulo deve essere restituito ad Abbott**Inviare via email il modulo firmato scannerizzato a AVACHRegulatory@av.abbott.com