

8. September 2022

Handelsname: MitraClip™ G4 Clip Delivery System, MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System, TriClip™ NT/XT Clip Delivery System, and TriClip™ G4 Clip Delivery System (Modellnummern siehe Anhang A)

FSCA-Referenz: Clip Delivery System September 8, 2022

Hersteller: Abbott Vascular Santa Clara, CA (SRN-Nr.: US-MF-000003850)

Art der Maßnahme: Wichtige Informationen zu Handhabung des Produkts

z. Hd.: medizinische Fachkräfte, implantierende Ärzte

Sehr geehrte Abbott-Kundinnen und Kunden,

Mit dieser Mitteilung möchten wir Ihnen Informationen zur Verwendung der Clip Delivery Systeme MitraClip™ und TriClip™ weitergeben. Abbott hat eine Zunahme von Reklamationen aufgrund von Problemen mit der Clip-Verriegelung festgestellt. Hiermit möchten wir Sie auf die von Abbott ergriffenen Maßnahmen und auf die relevanten Schritte in der Gebrauchsanweisung aufmerksam machen, um eine optimale Funktion des Clip-Verriegelungsmechanismus zu ermöglichen.

Ihren aktuellen Produktbestand können Sie unter Beachtung der in den beigefügten Materialien beschriebenen Hinweise weiterverwenden. Eine Rücksendung der Produkte an Abbott ist nicht notwendig.

Beschreibung und Erkennung des Problems

Die zunehmende Rate von Meldungen bezieht sich auf Clips, bei denen die Herstellung des endgültigen Armwinkels "Establish Final Arm Angle (EFAA)" fehlschlägt sowie auf Fälle, in denen sich der Clip bei geschlossener Verriegelung öffnet "Clip Opening While Locked (COWL)".

- Die Herstellung des endgültigen Armwinkels "Establish Final Arm Angle (EFAA)" ist ein verfahrenstechnischer Schritt, bei dem der Benutzer absichtlich versucht, einen verriegelten Clip zu öffnen, um so zu bestätigen, dass der Verriegelungsmechanismus auch greift. Die entsprechenden Schritte werden während der Vorbereitung des Produkts und vor der Freisetzung des Clips durchgeführt. Öffnet sich der Clip während dieses Prüfschrittes, ist die Herstellung des endgültigen Armwinkels fehlgeschlagen.
- Das Öffnen des Clips bei geschlossener Verriegelung "Clip Opening While Locked (COWL)" beschreibt die Vergrößerung des Cliparmwinkels nach der Freisetzung. In diesen Fällen beobachtet der Benutzer ein Verrutschen in der Verriegelung, wodurch sich der Armwinkel gegenüber dem Winkel bei der Freisetzung um mehr als 10 Grad verändert. Diese Veränderung des Armwinkels nach der Freisetzung lässt sich durch Fluoroskopie feststellen (siehe Beispiel in Anhang A, Abbildung 1).

Die geschätzte Rate von Fällen, bei denen die Herstellung des endgültigen Armwinkels fehlgeschlagen ist bzw. sich der Clip bei geschlossener Verriegelung geöffnet hat im Verhältnis zur Anzahl verwendeter MitraClip™- und TriClip™-Produkte kann der Tabelle 1 entnommen werden.

Tabelle 1 Gesamtrate gemeldeter MitraClip™- und TriClip™-Ereignisse im Verhältnis zur Anzahl geschätzter verwendeter Clips

Rate weltweit	Rate der Fälle, in denen die Herstellung eines endgültigen Armwinkels fehlgeschlagen ist (EFAA Fehler Rate)	Rate der Fälle, bei denen sich der Clip bei geschlossener Verriegelung geöffnet hat (COWL Rate)
Februar 2021 bis Januar 2022	0,50 %	0,27 %
Februar 2022 bis Juli 2022	0,79 %	0,48 %

Potenzielles Risiko für den Patienten

Tabelle 2 zeigt die beobachteten Ergebnisse und die entsprechenden Raten von Fällen, bei denen die Herstellung des endgültigen Armwinkels, während MitraClip™- und TriClip™-Verfahren fehlgeschlagen ist oder in denen sich der Clip bei geschlossener Verriegelung geöffnet hat.

DRINGENDE MEDIZINPRODUKTE SICHERHEITSMITTEILUNG

Clip Delivery System(e) MitraClip und TriClip

Tabelle 2: Während eines MitraClip™- und TriClip™-Verfahrens beobachtete Raten (Februar 2022 bis Juli 2022)

Patientenergebnisse	Beobachtete Rate fehlgeschlagene Herstellung des endgültigen Armwinkels (EFAA Fehler Rate)	Beobachtete Rate Öffnen des Clips bei geschlossener Verriegelung (COWL Rate)
Keine Folge für den Patienten	0,72 % aller Implantate (91,4 % der Fälle, in denen die Herstellung des endgültigen Armwinkels fehlgeschlagen ist)	0,30 % aller Implantate (62,3 % der Fälle, in denen sich der Clip bei geschlossener Verriegelung geöffnet hat)
Intraprozedurales MR/TR- Wiederauftreten	0,06 % aller Implantate (7,5 % der Fälle, in denen die Herstellung des endgültigen Armwinkels fehlgeschlagen ist)	0,17 % aller Implantate (35,1 % der Fälle, in denen sich der Clip bei geschlossener Verriegelung geöffnet hat)
Sonstige ¹	0,01 % aller Implantate (1,1 % der Fälle, in denen die Herstellung des endgültigen Armwinkels fehlgeschlagen ist)	0,01 % aller Implantate (2,6 % der Fälle, in denen sich der Clip bei geschlossener Verriegelung geöffnet hat)

Bei Patienten mit Mitralsuffizienz (MR) oder Trikuspidalsuffizienz (TR), die mehrere Komorbiditäten aufweisen und nicht für einen chirurgischen Eingriff in Frage kommen, kann ein erfolgloses MitraClip- und TriClip-Verfahren, das Wiederauftreten einer schweren MR/TR oder eine Gefäßverletzung, zu einem Krankenhausaufenthalt, zur Verschlechterung der kongestiven Herzinsuffizienz, einem kardiogenen Schock oder zum Tod führen. Wenngleich aktuell eine Zunahme gemeldeter Ereignisse (fehlgeschlagene Herstellung des endgültigen Armwinkels und Öffnen des Clips bei geschlossener Verriegelung) zu verzeichnen ist, entspricht die akute prozedurale Erfolgsquote² weiterhin den historischen Daten. Zudem ziehen eine fehlgeschlagene Herstellung des endgültigen Armwinkels und das Öffnen des Clips bei geschlossener Verriegelung meist keine nachteiligen Ergebnisse für den Patienten nach sich. Wenn sich der Clip bei geschlossener Verriegelung öffnet, kann dies zu einer geringeren MR/TR-Reduzierung führen, was häufig durch Verwendung eines oder mehrerer zusätzlicher Clips behandelt wird. Die Inzidenz erforderlicher Zusatzeingriffe ist niedrig und:

- es wurden null (0) sofortige offene chirurgische Konversionen aufgrund einer fehlgeschlagenen Herstellung des endgültigen Armwinkels oder aufgrund eines Öffnens des Clips bei geschlossener Verriegelung beobachtet.
- 0,49% der Ereignisse im Zusammenhang mit einer fehlgeschlagenen Herstellung des endgültigen Armwinkels oder dem Öffnen des Clips bei geschlossener Verriegelung hatten nicht dringende offene chirurgischen Konversionen zur Folge, die auf klinischen Entscheidungen der behandelnden Ärzte basierten und erfolgten beispielsweise zur Behandlung einer signifikanten Rest-MR/TR.

Die MitraClip™- und TriClip™-Therapie bietet Patienten weiterhin einen bedeutenden Nutzen, und die Leistung entspricht dem erwarteten Risikograd derartiger Therapien.

Clip-Mechanismus und was bei Auftreten des Problems zu tun ist

Der Verriegelungsmechanismus ist so konzipiert, dass er bei verriegeltem Clip stärker einrastet, wenn die Greifer (Gripper) auf die Clip-Arme drücken. Durch die von den Greifern ausgeübte konstante Kraft werden die Segel im Clip gesichert. Zu einem Öffnen des Clips bei verschlossener Verriegelung kommt es, wenn die Verriegelung durchrutscht, wenn sich die Clip-Arme um einen bestimmten Grad öffnen. Wird nach dem Einsetzen des Clips eine erhebliche Rest-MR/TR beobachtet, sollte ein zweiter Clip in Erwägung gezogen und gemäß Gebrauchsanweisung implantiert werden.

¹ Die Behandlungsoptionen werden in Abhängigkeit von der Art des Krankheitsbildes des Patienten festgelegt und können folgende medizinische Maßnahmen umfassen: Verwendung eines zusätzlichen Clips, Katheter-Snaring-Technik oder gefäßchirurgischer Eingriff zur Entfernung eines embolisierten Clips oder nicht dringender chirurgischer Klappenersatz bzw. chirurgische Klappenreparatur.

² Akuter prozeduraler Erfolg ist definiert als Fälle, in denen das Produkt erfolgreich implantiert wurde, sodass die zum Zeitpunkt des Verfahrens gemeldete MR 2+ oder weniger beträgt;

DRINGENDE MEDIZINPRODUKTE SICHERHEITSMITTEILUNG
Clip Delivery System(e) MitraClip und TriClip

Worum werden Sie von Abbott gebeten:

- Bitte lesen Sie diese Kundeninformation und geben Sie diese an die Mitarbeiter weiter, die in Ihrer Organisation mit MitraClip- und TriClip-Verfahren zu tun haben.
- Bitte verfahren Sie weiterhin gemäß den Schritten in der Gebrauchsanweisung (eifu.abbottvascular.com) – bitte sehen Sie die Zusammenfassung in Anhang A. Darin sind die wichtigsten Schritte, die zu einer optimalen Funktion des Clip-Verriegelungsmechanismus beitragen, aufgeführt. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Herstellung des endgültigen Armwinkels fehlschlägt bzw. sich der Clip bei geschlossener Verriegelung öffnet, wird dadurch minimiert.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an uns zurück.
- Sollten Sie MitraClip- oder TriClip-Produkte an andere Zentren weitergegeben haben, informieren Sie diese bitte über diese Mitteilung.
- Melden Sie Abbott alle Produktzwischenfälle, unabhängig vom Verfahren oder vom Patientenergebnis. Senden Sie, sofern verfügbar, jedes mit einem Vorfall in Verbindung stehende Produkt zur Untersuchung an Abbott zurück.

Maßnahmen seitens Abbott:

- Als beitragender Faktor zu Vorkommnissen, in denen die Herstellung des endgültigen Armwinkels fehlschlägt oder Fällen, in denen sich der Clip bei geschlossener Verriegelung öffnet, hat Abbott eine Veränderung der Materialeigenschaften bei einer der Clip-Verschlusskomponenten identifiziert. Abbott arbeitet an der Herstellung neuer Chargen mit aktualisierten Herstellungsverfahren und Ausgangsmaterialien, um Ereignisse im Zusammenhang mit der Herstellung des endgültigen Armwinkels/ Öffnen des Clips bei geschlossener Verriegelung zu minimieren.
- Es ist auch bekannt, dass bestimmte Anwendungsbedingungen dazu beitragen können, dass die Herstellung des endgültigen Armwinkels fehlschlägt bzw. sich der Clip bei geschlossener Verriegelung öffnen kann. Abbott möchte daher mit dieser Mitteilung auf die in diesem Zusammenhang wichtigsten Abschnitte der Gebrauchsanweisung hinweisen, mit denen sich die Häufigkeit solcher Fälle verringern lässt (bitte sehen Sie Anhang A).

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Abbott ist bestrebt, Produkte hoher Qualität bereitzustellen und partnerschaftlich mit Ihnen zusammenzuarbeiten, um die Sicherheit jedes einzelnen Patienten zu gewährleisten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Abbott-Repräsentanten oder an unseren Kundendienst unter **+41 41 768 49 49** (Mo.-Fr. von 08:00 bis 17:00 Uhr).

Mit freundlichen Grüßen

Abbott Medical Schweiz AG



Abbott

DRINGENDE MEDIZINPRODUKTE SICHERHEITSMITTEILUNG

Clip Delivery System(e) MitraClip und TriClip

Anhang A:

Beispielbilder

Ein Beispiel eines sich um 17 Grad öffnenden Clips zeigt Abbildung 1.

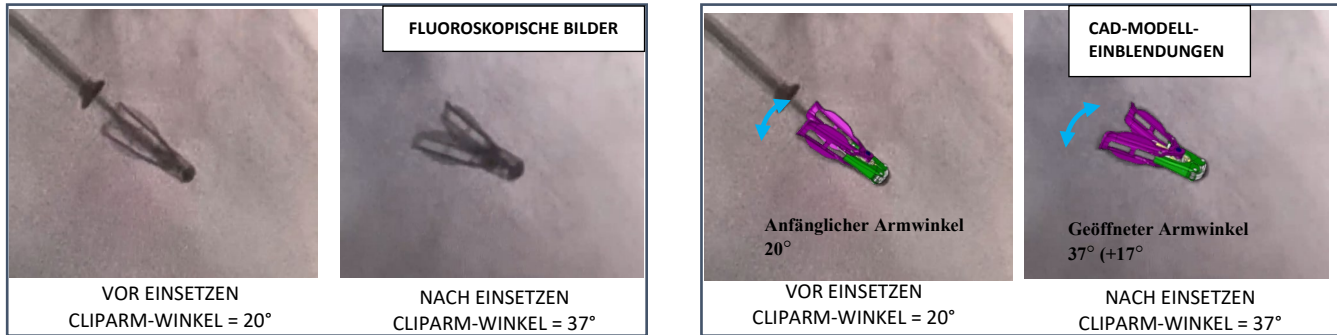


Abbildung 1: Fluoroskopische Bilder eines sich öffnenden verriegelten Clips bei der Freisetzung (links) mit überlagerter CAD-Modell-Einblendung (rechts).

Für den Clip-Verriegelungsmechanismus relevante Schritte

Die folgenden Informationen umfassen die relevanten Schritte in der Gebrauchsanweisung und in den Schulungsmaterialien für Ärzte mit zusätzlichen *Erklärungen*, die zu einer optimalen Funktion des Clip-Verriegelungsmechanismus beitragen.

1. Entriegelung des Clips während der Produktvorbereitung und während des Verfahrens

- Den Verriegelungshebel (Lock Lever) nach außen drehen und dann den Hebel zurückziehen, bis die Markierung auf dem Hebel vollständig freiliegt. Den Verriegelungshebel nach innen drehen, sodass er einrastet.
- Warnhinweis: Den Verriegelungshebel NICHT gewaltsam zurückziehen. Dies kann dazu führen, dass der Clip nicht verriegelt oder entriegelt werden kann.
- Lässt sich der Clip nicht entriegeln und lassen sich die Cliparme nicht sichtbar öffnen, gehen Sie wie folgt vor:
 - Anhalten und den Armpositionierer in die neutrale Position zurückführen. Den Verriegelungshebel weiter zurückziehen und anschließend den Armpositionierer weiter in die Richtung „Close“ (Schließen) drehen und anschließend in die Richtung „Open“ (Öffnen) drehen. Den Verriegelungshebel gerade so weit nach vorne bewegen, dass die Markierung auf dem Hebel noch zu sehen ist.
 - Den Armpositionierer in die neutrale Position drehen, dann schrittweise in Richtung „Close“ (Schließen) und anschließend in Richtung „Open“ (Öffnen) drehen. Den Vorgang wiederholen, bis sich der Clip öffnet oder bis sich der Armpositionierer nicht mehr in Richtung „Close“ (Schließen) drehen lässt. Den Verriegelungshebel gerade so weit nach vorne bewegen, dass die Markierung auf dem Hebel noch zu sehen ist.
 - Den Armpositionierer in die neutrale Position drehen, dann den Verriegelungshebel in 5-mm-Schritten wieder über die Markierung hinaus zurückziehen, und den Armpositionierer vollständig in Richtung „Close“ (Schließen), dann in Richtung „Open“ (Öffnen) drehen, bis sich der Clip öffnet. Den Verriegelungshebel gerade so weit nach vorne bewegen, dass die Markierung auf dem Hebel noch zu sehen ist.

Erläuterung: Beim gewaltsamen Zurückziehen des Verriegelungshebels wird dieser über die Markierung am Verriegelungshebel hinaus zurückgezogen. Dies kann zu einer versehentlichen Verformung des Zugmechanismus führen, wodurch die Verriegelung nicht mehr richtig funktionieren kann.

2. Positionierung des Systems

- Erste Positionierung im linken Vorhof: Positionierung des Clips zentral über der Klappe unter Berücksichtigung der Richtungen anterior-posterior und medial-lateral. Im rechten Vorhof Positionierung des Clips zentral über der Klappe unter Berücksichtigung der Richtungen anterior-posterior und septal-lateral. Ausrichtung des Clips, sodass sich der Einführungskatheter Schaft (Delivery Catheter Shaft) senkrecht zur Klappenebene befindet.
- Finale Positionierung des Systems: Die Greifer anheben, den Clip entriegeln und die Cliparme auf ungefähr 180 Grad öffnen. Das System nach Bedarf so anpassen, dass der Clip neu positioniert wird, den Einführungskatheter Griff drehen, um die Cliparme senkrecht zur Koaptationslinie auszurichten.
- Warnhinweis: Bestätigen, dass die Cliparme senkrecht zur Koaptationslinie stehen. Andernfalls kann es sein, dass die Segel nicht richtig erfasst werden und das Einführen beeinträchtigt wird.

Erläuterung: Wenn die Cliparme nicht rechtwinklig zur Koaptationslinie oder der Einführungskatheter beim Erfassen der Segel nicht rechtwinklig zur Klappenebene steht, kann dies einen potenziell asymmetrischen Zug der Segel und eine Drehung des Clips nach der Freisetzung und/oder eine potenzielle Zunahme der MR/TR zur Folge haben. Die Clipdrehung könnte als eine Änderung des Cliparmwinkels interpretiert werden.

3. Verriegelungssequenz (nach zufriedenstellendem Erfassen des Segels)

- Schließen Sie den Clip bis auf einem Cliparmwinkel von ungefähr 60 Grad. Lösen Sie den Zug auf den Einführungskatheter und sichern Sie den Einführungskatheter-Verschluss.
- Nachdem Sie bestätigt haben, dass die Segel zufriedenstellend erfasst werden, verriegeln Sie den Clip und schließen Sie ihn langsam, bis die Segel koaptiert sind und die MR/TR ausreichend reduziert ist.

Erläuterung: Nach dem Erfassen der Segel und der Bestätigung des Einführens wird der Clip bei einem Cliparmwinkel von mehr als 60 Grad verriegelt, um sicherzustellen, dass ausreichend Platz für die Zentrierung des Systems in einer verriegelten Konfiguration vorhanden ist. Damit die Segel im Clip bleiben, müssen sie richtig eingesetzt sein.

4. Herstellung des endgültigen Armwinkels (EFAA)

- Den Armpositionierer bei vollständig vorgeschobenem Verriegelungshebel in Neutralstellung (die Ausrichtung der blauen Linie am Armpositionierer beachten) in Richtung „Open“ (Öffnen) drehen (sicherstellen, dass sich die blaue Linie wieder in der ursprünglichen Ausrichtung befindet). Die Cliparme können sich leicht öffnen (~5°) und bleiben anschließend in einer stabilen Position.
- Wird eine anhaltende Öffnung der Cliparme festgestellt, erneut vergewissern, dass der Verriegelungshebel vollständig vorgeschoben ist. Die Cliparme schließen und den endgültigen Armwinkel herstellen.
- Warnhinweis: 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 die Konversion zu einem operativen Eingriff nach sich ziehen.
- Wenn der endgültige Armwinkel weiterhin nicht hergestellt werden kann und die Clipverriegelung nicht hält, fahren Sie nicht mit den Freisetzungsschritten fort, sondern ersetzen Sie das Clip Delivery System (CDS).

5. Entfernen der Verriegelungsleitung (Lock Line)

- Prüfung des Clips vor der Freisetzung: Vergewissern Sie sich, dass der Einführungskathetergriff (Delivery Catheter Handle) gesichert ist; stellen Sie den endgültigen Armwinkel her und drehen Sie den Armpositionierer in auf die „Closed“ (geschlossene) Seite der neutralen Position.
- Freisetzungsschritt 1: Entfernung der Verriegelungsleitung: Halten Sie die Enden der Verriegelungsleitung und entfernen Sie gleichzeitig die Kappe des Verriegelungshebels und den O-Ring. Wickeln Sie die beiden Enden der Verriegelungsleitung gegen den Uhrzeigersinn auf. Trennen Sie die Enden der Verriegelungsleitung und entfernen Sie die Kunststoffabdeckung von den Leitungen, sodass keine Verdrehungen oder Knoten vorhanden sind. Erfassen Sie eines der freien Enden der Verriegelungsleitung, vergewissern Sie sich, dass sich die Leitung frei bewegen lässt, und entfernen Sie die Verriegelungsleitung langsam. Ziehen Sie die Verriegelungsleitung koaxial zum Verriegelungshebel. Bei Widerstand anhalten und am anderen freien Ende ziehen, um die Verriegelungsleitung zu entfernen.
- Den endgültigen Armwinkel herstellen.

DRINGENDE MEDIZINPRODUKTE SICHERHEITSMITTEILUNG

Clip Delivery System(e) MitraClip und TriClip

Erläuterung: Wenn die Verriegelungsleitung entfernt ist, kann der Verriegelungsmechanismus unterbrochen sein, wodurch sich die Cliparme öffnen können. Durch Drehen des Armpositionierers zur Seite „Close“ (Schließen) der Neutralstellung werden die Cliparme in die geschlossene Richtung gezogen, wodurch verhindert wird, dass sich der Cliparm beim Entfernen der Verriegelungsleitung öffnet. Mit der Herstellung des endgültigen Armwinkels nach Entfernen der Verriegelungsleitung wird daher bestätigt, dass der Clip dabei nicht entriegelt wurde.

Modellnummern MitraClip™ G4 Clip Delivery System und MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System

Alle MitraClip-Chargennummern (Lotnummern) sind von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen.

Teile-Nr.	Produktbeschreibung	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 System NT Rest der Welt (ROW)	08717648288616
CDS0705-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery System NTW Rest der Welt (ROW)	08717648288630
CDS0705-XT	MitraClip G4 Clip Delivery System XT Rest der Welt (ROW)	08717648288623
CDS0705-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery System XTW Rest der Welt (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

Modellnummern TriClip™ G4 Clip Delivery System und TriClip™ NT/XT Clip Delivery System

Alle TriClip-Chargennummern (Lotnummern) sind von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen.

Modell-Nr.	Produktbeschreibung	GTN/UDI
TCDS0202-NT	TriClip NT Clip Delivery System CE	08717648229985
TCDS0202-XT	TriClip XT Clip Delivery System CE	08717648229978
TCDS0205-NT	TriClip NT Clip Delivery System Rest der Welt (ROW)	08717648288692
TCDS0205-XT	TriClip XT Clip Delivery System Rest der Welt (ROW)	08717648288708
TCDS0302-NT	TriClip G4 NT Clip Delivery System CE	08717648334238
TCDS0302-NTW	TriClip G4 NTW Clip Delivery System CE	08717648334252
TCDS0302-XT	TriClip G4 XT Clip Delivery System CE	08717648334245
TCDS0302-XTW	TriClip G4 XTW Clip Delivery System CE	08717648334269
TCDS0305-NT	TriClip G4 NT Clip Delivery System Rest der Welt (ROW)	08717648334313
TCDS0305-NTW	TriClip G4 NTW Clip Delivery System Rest der Welt (ROW)	08717648334337
TCDS0305-XT	TriClip G4 XT Clip Delivery System Rest der Welt (ROW)	08717648334320
TCDS0305-XTW	TriClip G4 XTW Clip Delivery System Rest der Welt (ROW)	08717648334344

DRINGENDE MEDIZINPRODUKTE SICHERHEITSMITTEILUNG
Clip Delivery System(e) MitraClip und TriClip

8. September 2022

Handelsname: MitraClip™ G4 Clip Delivery System, MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System, TriClip™ NT/XT Clip Delivery System, und TriClip™ G4 Clip Delivery System

FSCA-Referenz: Clip Delivery System September 8, 2022

Hersteller: Abbott Vascular Santa Clara, CA

Art der Maßnahme: Wichtige Informationen zu Handhabung des Produkts

Bestätigungsformular

Kunden-Nr. _____
Name des Kunden _____
Anschrift _____

(Diese Informationen werden für die aufsichtsbehördlich vorgeschriebene Effektivitätskontrolle benötigt)

Füllen Sie bitte dieses Formular aus, nachdem Sie die Sicherheitsmitteilung gelesen haben, und senden Sie es auf dem nachstehend angegebenen Weg an Abbott zurück.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich Folgendes:

Ich bin behandelnder Arzt, Leiter des Katheterlabors oder Verwalter im Bereich Risikomanagement.

Ich habe die Sicherheitsmitteilung vom 8. September 2022 für das/die MitraClip- und TriClip- Delivery System(e) gelesen und verstanden.

Ich habe diese Informationen an andere Mitarbeiter, die in meiner Organisation mit den MitraClip- oder TriClip-Verfahren zu tun haben, sowie an alle Zentren, an die diese Produkte möglicherweise weitergeleitet wurden, weitergegeben.

Name (Druckbuchstaben)

Funktion (Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum

Dieses Formular ist an Abbott zurückzusenden!

Bitte senden Sie dieses Formular als Scan per E-Mail an DACH-Regulatory@abbott.com oder faxen Sie es an **+49-6441-87075-222**