



URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE
MitraClip and TriClip Delivery System(s)

Abbott Medical Schweiz AG
Neuhofstraße 23
Postfach
CH-6341 Baar

Tel: +41 41 768 44 88
Fax: +41 41 768 44 80

8 Settembre 2022

Nome commerciale: MitraClip™ G4 Clip Delivery System, MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System, TriClip™ NT/XT Clip Delivery System, and TriClip™ G4 Clip Delivery System (fare riferimento all'Appendice A per i codici del modello)

Identificatore FSCA: Clip Delivery System September 8, 2022

Produttore: Abbott Vascular Santa Clara, CA (SRN#: US-MF-000003850)

Tipo di azione: avviso relativo all'uso del dispositivo

Alla cortese attenzione di: Operatore Sanitario, Medico impiantatore

Gentile cliente,

Abbott sta condividendo informazioni sull'uso dei sistemi di rilascio MitraClip™ e TriClip™. Abbott ha osservato un aumento delle segnalazioni relative a malfunzionamenti del blocco della Clip. Questa comunicazione ha lo scopo di sensibilizzare, condividere le azioni che Abbott sta intraprendendo e sottolineare i passaggi rilevanti indicati nelle Istruzioni per l'uso (IFU) per aiutare nel funzionamento ottimale del meccanismo di blocco della clip per favorire un funzionamento ottimale del meccanismo di blocco della clip.

L'attuale inventario di prodotti può essere utilizzato con le istruzioni descritte nei materiali allegati. Non è necessario restituire alcun prodotto ad Abbott.

Descrizione e identificazione dell'incidenza

L'aumento del tasso di segnalazioni riguarda clip che non riescono a "Stabilire l'angolazione del braccio finale" (Establish final arm angle-EFAA) ed eventi di "Apertura della clip mentre è bloccata" (Clip Opening While Locked - COWL).

- L'EFAA è un passaggio procedurale in cui l'utente tenta intenzionalmente di aprire una clip bloccata per verificare che il meccanismo di blocco sia attivato. I passaggi dell'EFAA si verificano durante la preparazione del dispositivo e prima del rilascio della clip. L'EFAA fallisce se la clip si apre durante questo passaggio di verifica.
- COWL descrive quando l'angolo del braccio della clip aumenta dopo il rilascio. In questi casi, gli utenti osservano uno scivolamento del meccanismo di blocco e un risultante angolo del braccio maggiore di 10 gradi rispetto all'angolo osservato al momento del rilascio. Questo cambiamento nell'angolo del braccio dopo il rilascio può essere identificato mediante fluoroscopia (vedi esempio nell'Appendice A, Figura 1).

La tabella 1 mostra il tasso stimato di report riguardanti il fallimento dell'EFAA e il COWL in funzione dell'uso di MitraClip e TriClip.

Tabella 1: Tasso globale di eventi riportati su MitraClip™ e TriClip™ rispetto all'utilizzo stimato di clip

Tasso globale	Tasso di fallimento dell'EFAA	Tasso di COWL
Febbraio 2021 – Gennaio 2022	0.50%	0.27%
Febbraio 2022 - Luglio 2022	0.79%	0.48%



URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE

MitraClip and TriClip Delivery System(s)

Potenziale rischio per il paziente

La tabella 2 mostra i risultati e le percentuali associate al fallimento dell'EFAA e di eventi COWL osservati durante le procedure MitraClip™ e TriClip™.

Table 2: Tassi osservati durante una procedura MitraClip™ e TriClip™ (febbraio 2022 – luglio 2022)

Esito sul paziente	Fallimento EFAA osservato	COWL osservato
Nessuna conseguenza per il paziente	0.72% del totale degli impianti (91.4% di casi EFAA)	0.30% del totale degli impianti (62.3% di casi EFAA)
Recidiva intraprocedurale MR/TR	0.06% del totale degli impianti (7.5% di casi EFAA)	0.17% del totale degli impianti (35.1% di casi EFAA)
Altri ¹	0.01% del totale degli impianti (1.1% di casi EFAA)	0.01% del totale degli impianti (2.6% di casi EFAA)

Nei pazienti con rigurgito mitralico (MR) o rigurgito tricuspide (TR) con comorbidità multiple e che non sono candidati chirurgici, una procedura MitraClip e TriClip non riuscita, la recidiva di MR/TR severo, l'embolizzazione del device o una lesione tissutale possono portare a ricovero, peggioramento dello scompenso cardiaco, shock cardiogeno o morte.

Tuttavia, sebbene ci sia stato un recente aumento del fallimento EFAA segnalato e degli eventi COWL, il tasso di successo procedurale acuto² rimane coerente con i dati storici. Inoltre, il fallimento EFAA o COWL spesso non porta a nessun evento avverso sul paziente. COWL può portare ad una riduzione inferiore di MR/TR, che spesso è trattata con l'uso di una o più clip aggiuntive. Si riscontra una bassa incidenza di interventi aggiuntivi e sono state osservate e:

- Sono state osservate Zero (0) conversioni chirurgiche immediate a cielo aperto a seguito di eventi di EFAA/COWL
- Lo 0.49% di eventi EFAA/COWL ha portato a conversioni chirurgiche non urgenti a cielo aperto basate sulle decisioni cliniche del medico impiantatore, come trattare un significativo MR/TR residuo.

Le terapie MitraClip™ e TriClip™ continuano a fornire un beneficio significativo ai pazienti e le prestazioni rimangono entro i livelli di rischio previsti per queste terapie.

Meccanismo della clip e cosa fare se si verifica il problema

Quando la clip è bloccata, il meccanismo di blocco è progettato per funzionare in modo ottimale quando le pinze (grippers) premono verso il basso sulle braccia della clip. La forza costante applicata dalle pinze (grippers) fissa i lembi all'interno della clip. Durante un evento COWL, il meccanismo di blocco scivola quando le braccia della clip si aprono di un determinato grado. In ogni caso in cui si osserva un significativo MR/TR residuo dopo il rilascio della clip, è necessario prendere in considerazione e impiantare una seconda clip in conformità con le istruzioni per l'uso.

Quale azione Abbott sta chiedendo di intraprendere

- Leggere attentamente questa lettera per il cliente e condividere queste informazioni con il personale coinvolto nelle procedure MitraClip™ e TriClip™ nella propria organizzazione.
- Continuare a seguire i passaggi dell'IFU (eifu.abbottvascular.com) come riepilogati nell'Appendice A che descrive in dettaglio i passaggi più rilevanti per favorire il funzionamento ottimale del meccanismo di blocco della clip, riducendo così la probabilità che si verifichino il fallimento dell'EFAA e il COWL.
- Completare e restituire il modulo di presa visione fornito

¹ In base allo stato clinico, i trattamenti possono includere una gestione medica, utilizzo di una clip aggiuntiva, la tecnica del catetere a laccio o la chirurgia vascolare per rimuovere la clip embolizzata, oppure un intervento chirurgico non urgente di sostituzione / riparazione valvolare.

² Il successo procedurale acuto è definito tale nei casi in cui l'impianto ha avuto successo con una MR finale minore o uguale a 2+ , come riportato al momento della procedura



Abbott

URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE
MitraClip and TriClip Delivery System(s)

- Se avete trasferito i prodotti MitraClip™ o TriClip™ ad altri centri, informate tali centri di questa notifica.
- Segnalare ad Abbott qualsiasi incidente relativo al prodotto, indipendentemente dalla procedura o dall'esito del paziente. Se disponibile, restituire qualsiasi prodotto correlato a un incidente ad Abbott per un'indagine.

Quale azione sta intraprendendo Abbott

- Abbott ha identificato come una delle possibili cause degli eventi EFAA/COWL un cambiamento nelle proprietà del materiale di uno dei componenti di blocco della clip. Abbott sta lavorando sulla produzione di nuovi lotti con processi di produzione e materie prime aggiornate per ridurre gli eventi di EFAA/COWL.
- È anche noto che determinate condizioni d'uso possono contribuire agli eventi EFAA/COWL. Pertanto, Abbott sta utilizzando questa comunicazione per enfatizzare le sezioni più rilevanti delle IFU che possono ridurre l'occorrenza degli eventi, a cui si fa riferimento nell'Appendice A.

Vi ringraziamo per la vostra attenzione a questo argomento. Abbott si impegna a fornire prodotti di alta qualità e a collaborare con voi per garantire la sicurezza di ogni paziente. Per qualsiasi domanda si rivolga al suo rappresentante locale Abbott o con al servizio clienti al numero **+41 41 768 49 49** (lun-ven. dalle 08:00 alle 17:00).

Cordiali saluti,

Abbott Medical Schweiz AG

Appendice A:

Esempio di imaging

Un esempio di una clip che si apre di 17 gradi è mostrato nella Figura 1.



Figura 1: immagine fluoroscopica di un'apertura della clip mentre è bloccata (COWL) al rilascio (a sinistra) con sovrapposizione del modello CAD (a destra)

Passaggi relativi al meccanismo di blocco della clip

Le seguenti informazioni consistono nei passaggi rilevanti delle Istruzioni per l'uso (IFU) e dei materiali di formazione per il medico con spiegazioni aggiuntive per favorire il funzionamento ottimale del meccanismo di blocco della clip.

1. Sblocco della clip durante la preparazione del dispositivo e durante la procedura

- Ruotare la leva di blocco verso l'esterno, quindi ritrarre la leva fino a quando il marker sulla leva non è completamente esposto. Ruotare la leva di blocco verso l'interno per agganciare la leva.
- Avvertenza: NON ritrarre la leva con forza. Potrebbe risultare nell'impossibilità di bloccare o sbloccare la clip.
- Se la clip non si sblocca e i bracci della clip non si aprono visibilmente, utilizzare le seguenti tecniche:
 - Fermarsi e riportare il posizionatore del braccio in posizione neutra. Ritrarre ulteriormente la leva di blocco, quindi ruotare ulteriormente il posizionatore del braccio nella direzione "Chiudi" prima di girare nella direzione "Apri". Avanzare la leva di blocco quanto basta in modo che il segno sulla leva sia ancora completamente esposto.
 - Ruotare il posizionatore del braccio in posizione neutra, quindi ripetere in modo incrementale la quantità di rotazione del posizionatore del braccio nella direzione "Chiudi" seguita dalla rotazione nella direzione "Aperta". Iterare fino all'apertura della clip o fino a quando non è più possibile ruotare il posizionatore del braccio nella direzione "Chiudi". Avanzare la leva di blocco quanto basta in modo che il segno sulla leva sia ancora completamente esposto.
 - Ruotare il posizionatore del braccio in posizione neutra, ripetere la retrazione della leva di blocco oltre il segno con incrementi di 5 mm e ruotare il posizionatore del braccio completamente nella direzione "Chiudi", prima di ruotare nella direzione "Apri", fino a quando la clip non si apre. Avanzare la leva di blocco quanto basta in modo che il segno sulla leva sia ancora completamente esposto.

Spiegazione: la retrazione forzata della leva di blocco comporta la retrazione della leva di blocco oltre il segno sulla leva di blocco. Ciò può causare inavvertitamente la deformazione dell'imbracatura che può impedire il corretto funzionamento del meccanismo di blocco.

2. Posizionamento del sistema

- Posizionamento iniziale nell'atrio sinistro: posizionare la clip al centro della valvola rispetto alle direzioni antero-posteriore e mediale-laterale. Nell'atrio destro, posizionare la clip centralmente sopra la valvola rispetto alle direzioni aortico-posteriore e setto-laterale. Allineare la clip in modo che lo stelo del catetere di rilascio sia perpendicolare al piano della valvola.



URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE

MitraClip and TriClip Delivery System(s)

- Posizionamento finale del sistema: alzare le pinze, sbloccare la clip e aprire i bracci della clip a circa 180 gradi. Regolare il sistema per riposizionare la clip secondo necessità, ruotare il manipolo del catetere di rilascio per allineare i bracci della clip perpendicolarmente alla linea di coaptazione.
- Avvertenza: verificare che i bracci della clip siano perpendicolari alla linea di coaptazione. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare la perdita della cattura e dell'inserimento del lembo.

Spiegazione: Se i bracci della clip non sono perpendicolari alla linea di coaptazione, o il catetere di rilascio (DC) non è perpendicolare al piano della valvola durante la cattura dei lembi, una tensione asimmetrica sui lembi può causare una rotazione della clip dopo il rilascio e/o potenziale aumento di MR/TR. La rotazione della clip può essere interpretata come una modifica dell'angolo del braccio della clip.

3. Sequenza di blocco (dopo una cattura soddisfacente dei lembi)

- Chiudere la clip finché l'angolo del braccio della clip è di circa 60 gradi. Rilasciare la tensione sul catetere di rilascio (DC) e fissare la vite di chiusura del catetere di rilascio.
- Dopo aver verificato l'inserimento dei lembi e aver confermato che la cattura è soddisfacente, bloccare la clip e chiudere lentamente la clip fino a quando i lembi coaptano e l'MR/TR è sufficientemente ridotto.

Spiegazione: Dopo la cattura dei lembi e la conferma dell'inserimento, bloccare la clip ad un angolo del braccio della clip >60 gradi per garantire che vi sia spazio sufficiente per centrare l'imbracatura in una configurazione bloccata. È necessario un adeguato inserimento dei lembi per mantenere i lembi all'interno della clip.

4. Stabilire l'angolo del braccio finale (EFAA)

- Con la leva di blocco completamente avanzata e il posizionatore del braccio in posizione neutra (notare l'orientamento della linea blu sul posizionatore del braccio), ruotare il posizionatore del braccio di 1 giro nella direzione "Aperto" (confermare che la linea blu è tornata all'orientamento originale). I bracci della clip potrebbero aprirsi leggermente (~5°) e poi rimanere in una posizione stabile.
- Se si nota l'apertura continua dei bracci della clip, riconfermare che la leva di blocco sia completamente avanzata. Chiudere i bracci della clip e stabilire l'angolazione del braccio finale (EFAA).
- Avvertenza: NON ruotare il posizionatore del braccio per più di 1 giro nella direzione "Aperto" dalla posizione neutra. Il mancato arresto della rotazione del posizionatore del braccio a 1 giro nella direzione "Aperto" oltre la posizione neutra può causare l'apertura della clip o danni al dispositivo che potrebbero causare il mancato funzionamento della clip e portare all'embolizzazione e/o alla conversione in intervento chirurgico.
- Se il fallimento nello stabilire l'angolazione del braccio finale persiste e il blocco della clip non regge, non proseguire con le fasi di rilascio e sostituire il CDS.

5. Rimozione della linea di blocco

- Valutazione della clip pre-rilascio: verificare che il manipolo del catetere di rilascio sia fissato, eseguire l'EFAA, ruotare il posizionatore del braccio sul lato "chiuso" della posizione neutra.
- Fase di rilascio 1: Rimozione della linea di blocco: tenendo le estremità della linea di blocco, rimuovere il cappuccio della leva di blocco e l'O-ring. Srotolare le due estremità della linea di blocco in senso antiorario. Separare le estremità della linea di blocco e rimuovere la copertura in plastica dalle linee in modo che non vi siano attorcigliamenti o nodi. Afferrare una delle estremità libere della linea di blocco, verificare che la linea si muova liberamente e rimuovere lentamente la linea di blocco. Tirare la linea di blocco in direzione coassiale alla leva di blocco. Se si nota resistenza, fermarsi e tirare l'altra estremità libera per rimuovere la linea di blocco.
- Eseguire l'EFAA.

Spiegazione: Quando la linea di blocco viene rimossa, il meccanismo di blocco potrebbe interrompersi e causare l'apertura dei bracci della clip. Ruotando il posizionatore del braccio verso il lato "chiuso" del neutro, i bracci della clip vengono portati nella direzione di chiusura, impedendo l'apertura del braccio della clip durante la rimozione della linea di blocco. Pertanto, l'EFAA eseguito dopo la rimozione della linea di blocco conferma che la clip non si è sbloccata durante la rimozione della linea di blocco.



URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE
MitraClip and TriClip Delivery System(s)

Numeri di modello del sistema di rilascio della clip MitraClip™ G4 e del sistema di rilascio della clip MitraClip™ NTR/XTR

Tutti i numeri di lotto di MitraClip rientrano nell'ambito di questo avviso di sicurezza.

Codice	Descrizione prodotto	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 ROW	08717648288616
CDS0705-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery System NTW ROW	08717648288630
CDS0705-XT	MitraClip G4 Clip Delivery System XT ROW	08717648288623
CDS0705-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery System XTW 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

Numeri di modello del sistema di rilascio della clip TriClip™ G4 e del sistema di rilascio della clip TriClip™ NT/XT

Tutti i numeri di lotto di TriClip rientrano nell'ambito di questo avviso di sicurezza.

Codice	Descrizione prodotto	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 ROW	08717648288692
TCDS0205-XT	TriClip XT Clip Delivery System ROW	08717648288708
TCDS0302-NT	TriClip G4 NT Delivery System CE	08717648334238
TCDS0302-NTW	TriClip G4 NTW Delivery System CE	08717648334252
TCDS0302-XT	TriClip G4 XT Delivery System CE	08717648334245
TCDS0302-XTW	TriClip G4 XTW Delivery System CE	08717648334269
TCDS0305-NT	TriClip G4 NT Delivery System ROW	08717648334313
TCDS0305-NTW	TriClip G4 NTW Delivery System ROW	08717648334337
TCDS0305-XT	TriClip G4 XT Delivery System ROW	08717648334320
TCDS0305-XTW	TriClip G4 XTW Delivery System ROW	08717648334344



URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE
MitraClip and TriClip Delivery System(s)

8 Settembre 2022

Nome commerciale: MitraClip™ G4 Clip Delivery System, MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System, TriClip™ NT/XT Clip Delivery System, and TriClip™ G4 Clip Delivery System (fare riferimento all'Appendice A per i codici del modello)

Identificatore FSCA: Clip Delivery System September 8, 2022

Produttore: Abbott Vascular Santa Clara, CA (SRN#: US-MF-000003850)

Tipo di azione: avviso relativo all'uso del dispositivo

Modulo di presa visione

Codice Cliente # _____

Nome Account _____

Indirizzo _____

(Informazioni richieste per la verifica di efficacia regolatoria)

Dopo aver esaminato l'Avviso di sicurezza, compilare e firmare utilizzando inchiostro indelebile e restituire questo modulo ad Abbott seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Firmando qui sotto, confermo che:

Sono un medico impiantatore, un responsabile del laboratorio di emodinamica o un amministratore di gestione del rischio.

Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza del 8 settembre 2022 riguardante i cateteri di rilascio MitraClip e TriClip.

Inoltre, ho condiviso queste informazioni con altro personale coinvolto nelle procedure MitraClip o TriClip nella mia organizzazione e in qualsiasi altro centro a cui potremmo aver ulteriormente trasferito questi prodotti.

Nome (stampatello)

Titolo professionale (stampatello)

Firma

Data

Questo modulo deve essere restituito ad Abbott

Scansiona e invia questo modulo via e-mail a DACH-Regulatory@abbott.com
o inviarlo via fax **+49-6441-87075-222**