Abbott S.r.l. a Socio Unico
Sede Legale
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ MITRACLIP/ PHYSICIAN ADVISORY

NOME COMMERCIALE: MitraClip Clip Delivery System
Identificativo FSCA: 4 febbraio 2016
Tipo di Azione: Avviso in merito all'utilizzo del dispositivo

Alla c.a. del medico operatore

Egregio Dottore,

Abbott Vascular sta volontariamente diffondendo il presente avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN) per il dispositivo MitraClip Clip Delivery System, codice prodotto MSK02ST. Il MitraClip System è costituito dal Clip Delivery System, codice CDS02ST, e dallo Steerable Guide Catheter, codice SGC01ST.

Abbott Vascular ha recentemente ricevuto nove segnalazioni di casi relativi a dispositivi Clip Delivery System che contengono il componente One-Way Actuator Knob (numero di lotto 50714U1 e superiore) nei quali l'operatore ha tentato di impiantare una MitraClip, ma la Clip non si è staccata dal sistema di rilascio a causa della frattura del mandrino. Questi casi hanno portato ad un intervento chirurgico e, in un caso, al decesso post-operatorio del paziente a causa di severe comorbidità.

Come si è verificato il problema?
Il mandrino è un componente interno del dispositivo Clip Delivery System essenziale al funzionamento ed al rilascio della Clip. Le indagini di Abbott Vascular hanno determinato che può verificarsi la frattura del mandrino se vi è tensione sul mandrino stesso quando si ruota l'Actuator Knob per rilasciare la Clip. Si verifica tensione se il componente Arm Positioner è sul lato "Chiuso" della posizione Neutra, invece di essere in posizione perfettamente Neutra durante il rilascio della Clip.

Cosa sta facendo Abbott Vascular?
Sebbene le attuali Istruzioni per l'Uso (IFU) richiedano già che l'Arm Positioner sia in posizione Neutra prima di ruotare l'Actuator Knob per rilasciare la Clip, Abbott Vascular sta rivedendo la sequenza dei passaggi per il rilascio della Clip nelle IFU di MitraClip per fornire ulteriore garanzia che la tensione sia completamente eliminata prima di iniziare il rilascio della Clip. Abbott Vascular erogherà un training a tutti gli operatori di MitraClip in merito alle nuove istruzioni.

Di seguito sono riportate le istruzioni aggiornate. Si illustrano i cambiamenti e si spiega l'importanza dei passaggi per eliminare la tensione. Due figure affiancano la tabella; la Figura 1 mostra i principali componenti e la Figura 2 fornisce un'illustrazione visiva che mostra che la tensione del sistema è eliminata.

Cosa Le viene richiesto da Abbott Vascular?
- Leggere attentamente questo avviso di sicurezza (Field Safety Notice) con le istruzioni aggiornate
- Partecipare al training con il rappresentante di Abbott Vascular
- Firmare il modulo di training (Training Form)
- Condividere questo avviso con il personale della sua organizzazione che reputa debba esserne a conoscenza.

Abbott
A Promise for Life

Passaggio delle IFU

12.0 RILASCIO DELLA CLIP

12.1 Rilascio Fase 1: Rimozione delle linea di blocco

12.1.1 Rimuovere il cappuccino della leva (Lock Lever Cap) e l'O-ring. Svolgere le due estremità della linea di blocco (Lock Line). Rimuovere la copertura di plastica dalle linee in modo che non vi siano attorcigliamenti o nodi.

12.1.2 Afferrare una delle estremità libere della linea di blocco, verificare che si sposti liberamente e rimuovere lentamente la linea di blocco. Tirare la linea di blocco in direzione coassiale alla leva di blocco (Lock Lever). Se si avverte resistenza, fermarsi e tirare l'altra estremità libera per rimuovere la linea di blocco.

12.1.3 *Stabilire l'angolo finale dei bracci.*
Nota: I bracci della clip (Clip Arms) potrebbero aprirsi leggermente prima di rimanere in posizione stabile. Se i bracci si aprono più che leggermente, chiudere la clip fino alla posizione desiderata dei bracci e *ristabilire l'angolo finale dei bracci*.

12.1.4 Portare il *posizionatore dei bracci (Arm Positioner)* in posizione *neutra.*

Testo Esistente

Si richiede che il posizionatore dei bracci (Arm Positioner) sia portato in posizione neutra. Ciò elimina la tensione dal sistema.

12.2 Rilascio Fase 2: Distacco delle stelo del catetere di rilascio

12.2.1 Verificare che il posizionatore dei bracci sia in posizione neutra e che le due estremità della linea degli elementi frizionali (Gripper Line) siano state svolte da sotto il cappuccio e non siano attorcigliate nè annodate. Rimuovere il blocco di rilascio (Release Pin) dall'impugnatura del catetere di rilascio (DC Handle).

12.2.2 Far ruotare il posizionatore dei bracci nella direzione "Open" finchè la scanalatura del blocco di rilascio (Release Pin groove) è completamente esposta.
Nota: Dopo che il blocco di rilascio è rimosso, ruotando il posizionatore dei bracci nella direzione "Open", i bracci della clip non si apriranno.

12.2.3 Far ruotare la manopola dell'attuatore del catetere di rilascio di circa 8 giri in senso antiorario.
Se risulta difficile far ruotare la manopola dell'attuatore, FERMARSI e verificare che il posizionatore dei bracci sia stato ruotato nella direzione "Open", in modo che la scanalatura del blocco di rilascio sia completamente esposta.
Avvertenza: Non continuare a girare la manopola dell'attuatore se si avverte resistenza e non farla ruotare in senso orario. In caso contrario potrebbe essere impossibile rilasciare la clip. L'impossibilità di rilasciare la clip può causare un peggioramento del rigurgito mitralico, lesioni cardiache, il fissaggio del dispositivo a un solo lembo e/o la conversione ad intervento chirurgico.

12.2.4 Rilasciare il dispositivo di fissaggio del catetere di rilascio (DC Fastener) e ritrarre la manopola dell'attuatore dopo aver completato il distacco.

12.2.5 Ritrarre l'impugnatura del catetere di rilascio in modo che la clip si separi di almeno 1 cm dalla punta del catetere.

12.2.6 Serrare il dispositivo di fissaggio del catetere di rilascio.

12.2.7 Prima di procedere con il rilascio finale della clip, lasciare passare diversi minuti dopo il distacco dello stelo del catetere. Verificare la funzionalità della valvola, l'adeguatezza della coaptazione e l'inserimento di entrambi i lembi. A tal fine,

Paragrafo aggiornato

Le parti aggiornate, che sono identificate nel testo all'interno del riquadro, assicurano che la tensione sia completamente rimossa dal Sistema prima di iniziare il rilascio della clip dal catetere di rilascio. E' fornita anche un'illustrazione visiva [scanalatura del blocco di rilascio esposta (Release Pin groove) in Figura 2] per verificare che il dispositivo non stia accumulando tensione.

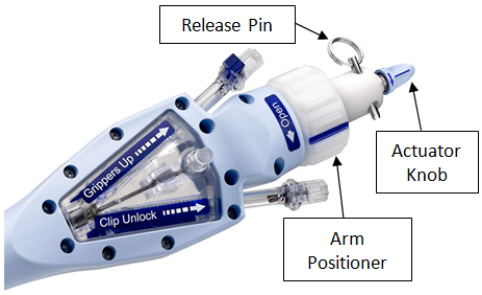

Figura 1, DC Handle

Figura 2, Release Pin Groove

Abbott
A Promise for Life

Passaggio delle IFU

mediante imaging ecocardiografico, osservare quanto segue:

- immobilizzazione dei lembi;
- singolo o più orifizi valvolari;
- mobilità limitata dei lembi in relazione alle punte di entrambi i bracci della clip;
- Adequata riduzione del rigurgito mitralico.

AVVERTENZA: Se il posizionamento della clip e/o la riduzione del rigurgito mitralico non sono soddisfacenti dopo la fase 2 il distacco dello stelo del catetere di rilascio, NON procedere con la fase 3, ossia la rimozione della linea degli elementi frizionali. Potrebbe essere necessario un intervento per rimuovere la clip.

Considerazioni aggiuntive

I dispositivi presenti nel vostro inventario sono accettabili per un uso sicuro seguendo le fasi delle IFU aggiornate sopra descritte. Non è pertanto necessario restituire alcun prodotto ad Abbott Vascular. Infine, i pazienti ai quali sono state impiantate delle Clip con successo non sono coinvolti in questa azione.

Le IFU sono in corso di revisione così da includere le fasi procedurali aggiorante. Le Autorità Competenti Nazionali di riferimento, le Agenzie Regolatorie e la Food and Drug Administration (FDA) americana sono state informate di questa azione.

La ringraziamo per l'attenzione su questo argomento. Abbott Vascular è impegnata a fornire prodotti di alta qualità e a collaborare per assicuare la sicurezza di ogni paziente. Per qualsiasi chiarimento la preghiamo di contattare il rappresentante locale di Abbott Vascular.

Con i migliori saluti,

Roberta Busticchi
Structural Heart Country Manager

Abbott
A Promise for Life

URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ MITRACLIP/ PHYSICIAN ADVISORY

NOME COMMERCIALE: MitraClip Clip Delivery System
Identificativo FSCA: 4 febbraio 2016
Tipo di Azione: Avviso in merito all'utilizzo deldispositivo

Training Form / Effectiveness Check

Codice Cliente # _____

Nome Cliente _____

Indirizzo _____

_____

_____

Telefono _____

(Informazione richiesta per le verifiche di efficacia regolatoria)

Confermo di aver ricevuto e letto l'Avviso di Sicurezza di MitraClip del 4 febbraio 2016.

Ho completato il training sulle Istruzioni per l'Uso aggiornate erogato dal Rappresentante di Abbott Vascular.

_____	_____	_____
Nome del Cliente/ Titolo (in stampatello)	Firma	Data

_____	_____	_____
Nome del Rappresentante AV (in stampatello)	Firma	Data

Questo modulo deve essere restituito ad Abbott Vascular

- Restituire questo modulo firmato al Rappresentante di Abbott Vascular di riferimento, oppure
- Inviare questo modulo firmato via fax al numero 06 52991182, oppure
- Inviare via email il modulo firmato scannerizzato a: antonella.marinoni@av.abbott.com

Abbott
A Promise for Life