

Rungis, le 1<sup>er</sup> Décembre 2011

## URGENT – INFORMATION DE SECURITE / NOTICE DE RECOMMANDATION

---

### Nom commercial - MitraClip Mitral Valve Repair System

#### A l'attention du responsable de cardiologie interventionnelle /chirurgie cardiaque en charge des poses MitraClip et du responsable Matériovigilance

Madame, Monsieur,

Abbott Vascular met volontairement en place une information de sécurité concernant le système MitraClip, référence MSK02ST. Le système MitraClip comprend le système de pose du clip (Clip Delivery System), référence CDS02ST et le cathéter guide (Steerable Guide Catheter) référence SGC01ST.

Abbott Vascular met en place cette action par mesure de précaution suite au signalement récent de 2 incidents liés à l'impossibilité de retirer complètement la ligne de pince (gripper line), un des composants du cathéter de mise en place. Si une partie de la ligne de pince reste dans le patient, les conséquences peuvent inclure notamment une thrombose, une infection ou une intervention chirurgicale. Les patients impliqués dans ces 2 signalements n'ont pas eu, à ce jour, de complication. Cependant, Abbott Vascular a décidé de vous faire part de la mise à jour des étapes de la procédure, de façon à vous aider à prévenir l'apparition d'incidents similaires. Les patients ayant précédemment bénéficié d'une implantation de MitraClip ne sont pas impactés par cette information de sécurité.

Abbott Vascular a examiné en détails ces incidents et les dispositifs impliqués. Aucun défaut relatif à la fabrication de ces produits n'a été identifié et un retrait des produits n'est pas requis. Cependant, les contrôles effectués ont montré que les Instructions d'Utilisation de ce dispositif nécessitaient une mise à jour quant à la description des étapes de manipulation de la ligne de pince. Cet ajout doit permettre à l'utilisateur d'attirer son attention sur la bonne mobilisation de la ligne de pince afin de retirer en toute sécurité le système, dans le cas où la ligne serait bloquée.

Les modifications de la procédure comprennent l'ajout d'étapes, de précautions et de mises en garde. Votre représentant Abbott Vascular va vous contacter afin de mettre en place la formation requise pour ces étapes. Celles-ci ont été rajoutées dans la section 16.5 des Instructions d'Utilisation :

#### **Evaluation du pré-déploiement du clip**

16.5 Etablir la rétractibilité de la ligne de pince

**Mise en garde:** L'absence d'établissement de la rétractibilité de la ligne de pince avant déploiement du clip peut aboutir à l'impossibilité de son retrait. Une intervention peut être requise.

- 16.5.1 Confirmer que la manette de la pince est entièrement déverrouillée.
- 16.5.2 Augmenter le débit de rinçage de la poignée du cathéter de largage et du manchon orientable. Retirer le bouchon de la manette de la pince ainsi que l'anneau plastique. Démonter les deux extrémités de la ligne de pince. Retirer les couvercles en plastique des lignes et s'assurer que les lignes ne sont ni tordues ni emmêlées.

16.5.3 Saisir une ligne de pince dans chaque main, confirmer que la ligne de pince est rétractable en tirant doucement sur une extrémité jusqu'à ce que l'autre extrémité de la ligne de pince bouge d'environ 3 à 5 cm. Si la rétractibilité de la ligne de pince est confirmée, continuer le déploiement du clip.

**Remarque:** Si une résistance excessive est constatée, arrêter, et tirer la ligne par son autre extrémité.

**Attention:** lors de l'évaluation de la rétractibilité de la ligne de pince, s'assurer que ses deux extrémités restent exposées.

**Mise en garde:** Retirer la ligne de pince trop rapidement ou avec une force excessive peut relever la pince, rompre la ligne de pince et/ou perturber la saisie des feuillets ainsi que l'insertion du clip. Une intervention peut être requise pour retirer le clip.

16.5.3.1 Si une résistance excessive est constatée aux deux extrémités de la ligne de pince (résultant en l'impossibilité d'établir la rétractibilité de la ligne de pince), arrêter et retirer le cathéter de largage.

**Remarque :** le retrait du cathéter de largage est plus facilement effectué avec l'aide d'un assistant.

16.5.3.1.1 Maintenir ensemble les deux extrémités de la ligne de pince, et appliquer une tension pour maintenir la pince en position relevée jusqu'à l'étape 16.5.3.1.4.

16.5.3.1.2 *Inverser les branches du clip*, et ensuite, *verrouiller le clip*.

16.5.3.1.3 Déverrouiller la poignée du cathéter de largage et retirer le clip inversé dans l'oreillette gauche. Retirer la gaine du cathéter de largage jusqu'à ce que son extrémité touche l'extrémité du manchon.

16.5.3.1.4 *Fermer complètement le clip*.

16.5.3.1.5 Poursuivre à l'étape 18.2.1.5: « RETRAIT DU SYSTEME AVEC CLIP ATTACHE » pour retirer le clip.

Les Instructions d'Utilisation sont en cours de révision afin d'incorporer les étapes de la procédure (la traduction ci-dessus est faite uniquement pour les besoins de cette information de sécurité ; la version finale des instructions d'utilisation sera disponible après validation de la mise à jour).

Cette action a pour objectif d'assurer en priorité la sécurité des patients. Nous vous demandons de lire attentivement cette information de sécurité et d'en comprendre le contenu. Votre représentant Abbott Vascular prendra contact avec vous afin d'organiser la formation requise par cette action.

Nous demeurons disponibles pour toute information que vous pourriez souhaiter, et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Didier Hers  
Directeur Général  
Abbott Vascular