

Rungis, le 27 Février 2013

## URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / INFORMATION PRATICIEN

---

NOM COMMERCIAL: MitraClip Mitral Valve Repair System

FSCA-Identifiant: 27 Février 2013

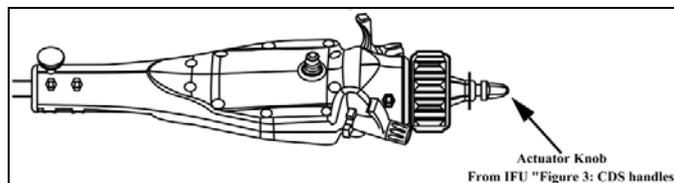
Action: Utilisation du dispositif

### A l'attention des médecins implantateurs du dispositif Médical MitraClip

Madame, Monsieur,

Abbott Vascular met volontairement en place, en accord avec l'ANSM, 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. Nous vous demandons de lire attentivement cette information de sécurité afin d'assurer l'utilisation en toute sécurité de ce produit.

Abbott Vascular a enregistré à ce jour, un total de 4 signalements (depuis 2008) pour lesquels la molette du positionneur (Actuator Knob) du système MitraClip avait été tournée dans le sens des aiguilles d'une montre au moment du déploiement du clip. En cas de rotation dans ce sens, le dispositif peut subir des dommages qui empêchent le bon déploiement. Cette situation peut nécessiter une intervention médicale supplémentaire ou une conversion chirurgicale, pouvant entraîner des complications, dont le décès du patient.



Nous vous recommandons de consulter la notice d'instructions, jointe avec chaque unité, qui contient des informations importantes sur les étapes de déploiement du clip. Spécifiquement, les étapes 17.2.2 indiquent :

*« Tourner la molette du positionneur du CL (cathéter de largage) sur environ 8 tours dans le sens anti-horaire. S'il est difficile de tourner la molette du positionneur, s'assurer que le positionneur des branches bouge librement. Rentrer la molette du positionneur après qu'elle a été complètement dévissée. »*

A la suite de cette étape, une mise en garde est indiquée:

*« Si l'on ne cesse pas de tourner la molette du positionneur quand une résistance est ressentie ou si la molette du positionneur est tournée dans le sens horaire, il existe un risque de ne pas pouvoir déployer le clip. »*

Abbott Vascular a mis en place une action corrective afin d'ajouter une flèche, lors de la fabrication, sur la molette du positionneur, afin de faciliter le déploiement correct du clip. Votre stock actuel de dispositifs peut être utilisé de façon sûre en respectant les instructions de la notice citées précédemment. Aussi, il n'est pas nécessaire de retourner les unités de votre stock à Abbott Vascular. Les patients ayant précédemment bénéficié d'une implantation de MitraClip ne sont pas concernés par cette information de sécurité.

Les autorités compétentes concernées sont informées de cette action.

Nous vous remercions de diffuser cette information aux personnes concernées de votre établissement.

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.

Etienne Grandmaire  
Directeur Développement Commercial  
Abbott Vascular France

## **URGENT NOTIFICATION DE SECURITE / INFORMATION DU MEDECIN**

---

NOM COMMERCIAL: MitraClip Mitral Valve Repair System  
FSCA-Identifler: 27 Février 2013  
Action: Utilisation du dispositif

### FORMULAIRE A COMPLETER

Compte client # \_\_\_\_\_

Nom Etablissement \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tél: \_\_\_\_\_

(Information nécessaire pour suivi réglementaire)

J'atteste avoir reçu et pris connaissance de l'information médecin pour le système MitraClip du 27  
Février 2013

\_\_\_\_\_  
Nom/ Titre (lettre capitale)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

### **Ce formulaire doit être complété et retourné à Abbott Vascular**

- Remettre ce formulaire signé directement à votre représentant Abbott Vascular, ou
- Faxer ce formulaire signé au 0820 20 49 49