



Rungis, le 4 Février 2016

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE /MITRACLIP / INFORMATION MEDECIN

NOM COMMERCIAL: Système MitraClip

FSCA-identification: 4 Février 2016

Type d'action: Information relative à l'utilisation du dispositif.

A l'attention du Médecin utilisateur de MitraClip

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 a enregistré récemment neuf signalements concernant des systèmes équipés de la molette du positionneur à une voie, « One-Way Actuator Knob », (à partir du Lot 50714U1 et supérieurs) pour lesquels le clip ne s'est pas détaché du système de pose du fait de la rupture du mandrin interne. Ces cas ont eu pour conséquence la nécessité d'interventions chirurgicales. Un de ces patients est décédé en post-opératoire du fait de sévères comorbidités.

Dans quelles circonstances se produit cet évènement?

Le mandrin est un composant interne du système de pose du clip qui participe au fonctionnement du clip et à son déploiement. Les expertises effectuées par Abbott Vascular ont déterminé qu'une fracture du mandrin peut intervenir si une tension est appliquée en tournant la molette du positionneur (Actuator knob) lors du déploiement du clip. Une tension intervient si le positionneur des bras du clip est sur la position "fermé", au lieu d'être en position neutre au moment du déploiement du clip.

Quelle action est entreprise par Abbott Vascular?

Bien que la version actuelle de la notice d'utilisation mentionne que le positionneur des bras doit être en position neutre avant de tourner la molette du positionneur pour déployer le clip, Abbott Vascular décide de modifier les instructions concernant les étapes de détachement du clip, afin d'inclure des vérifications supplémentaires permettant d'assurer que toute tension est totalement éliminée avant le déploiement du clip. Abbott Vascular va former chaque médecin utilisateur de Mitraclip aux changements apportés dans la notice d'utilisation.

Les informations suivantes décrivent les changements apportés. Les modifications de texte sont dans les zones encadrées ; elles décrivent les étapes importantes à suivre pour éliminer les tensions. Deux schémas sont joints; la figure 1 montre les composants concernés, et la figure 2 illustre le système hors tension.

Que devez vous faire?

- Lire cette information de sécurité et les révisions de la notice d'utilisation avec attention.
- Participer à la séance de formation qui va vous être présentée par votre spécialiste régional MitraClip Abbott Vascular.
- Signer le formulaire de formation ci-joint.
- Et diffuser cette information à toute personne devant en avoir connaissance dans votre établissement.

Etapes de la Notice d'utilisation

12.0 DEPLOIEMENT DU CLIP

12.1 Étape 1 du déploiement : retrait de la ligne de verrouillage

- 12.1.1 Retirer le bouchon de la manette de verrouillage et le joint torique. Découvrir les deux extrémités de la ligne de verrouillage. Retirer le cache en plastique des lignes afin qu'il n'y ait pas de torsions ou de nœuds.
- 12.1.2 Saisir l'une des extrémités libres de la ligne de verrouillage, s'assurer que la ligne bouge librement et retirer lentement la ligne de verrouillage. Tirer sur la ligne de verrouillage de façon coaxiale par rapport à la manette de verrouillage. Si une résistance est notée, arrêter et tirer sur l'autre extrémité libre pour retirer la ligne de verrouillage.
- 12.1.3 *Etablir l'angle final des bras.*
Note: Les bras du clip peuvent s'ouvrir légèrement avant de rester dans une position stable. Si les bras s'ouvrent plus que légèrement, fermer le clip dans la position souhaitée des bras et tenter à nouveau d'établir l'angle final des bras.
- 12.1.4 Tourner le *positionneur des bras sur neutre.*

Texte actuel:

Exige que le positionneur des bras soit en position neutre, ce qui libère la tension du système.

12.2 Étape 2 du déploiement : détachement de la gaine du cathéter de largage

- 12.2.1 Confirmer que le positionneur des bras est en position neutre et que les deux extrémités de la ligne des grippers ont été découvertes sous le bouchon et ne sont pas enroulées ni ne forment de nœuds. Retirer la goupille de déverrouillage de la poignée du cathéter de largage (CL).
- 12.2.2 Tourner le positionneur des bras dans le sens "Open" jusqu'à ce que la rainure de la goupille de déverrouillage soit totalement visible.
Note: Après retrait de la goupille, la rotation du positionneur des bras dans le sens "ouvert" ne va pas ouvrir les bras du clip.

Section révisée:

Les révisions notées dans les parties encadrées permettent d'assurer que la tension a été complètement éliminée du système avant le déploiement du clip du cathéter de largage. Voir le schéma qui illustre le système sans tension (Figure 2 : rainure de la goupille de déverrouillage visible)

12.2.3 Tourner la molette du positionneur du cathéter de largage sur environ 8 tours dans le sens anti-horaire. S'il est difficile de tourner la molette du positionneur, STOPPER et confirmer que le positionneur des bras a bien été tourné dans le sens "Open" de sorte que la rainure de la goupille de déverrouillage soit totalement visible.

Mise en garde: 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. L'impossibilité de déployer le clip peut se traduire par l'aggravation de la fuite mitrale, une lésion cardiaque, la fixation du clip sur un seul feuillet valvulaire et/ou la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale.

12.2.4 Libérer le dispositif de fixation du cathéter de largage CL, puis rétracter la molette du positionneur après l'avoir entièrement dévissée.

12.2.5 Rétracter la poignée du cathéter de largage de manière à ce que le clip soit séparé d'au moins 1cm de l'extrémité du cathéter CL.

12.2.6 Sécuriser le dispositif de fixation du cathéter de largage CL.

12.2.7 Attendre quelques minutes après le détachement de la gaine du cathéter avant de poursuivre avec l'étape de déploiement final du clip. Utiliser l'imagerie échocardiographique pour vérifier le fonctionnement de la valve, la coaptation satisfaisante et l'insertion des deux feuillets en observant :

- L'immobilisation des feuillets
- Un ou plusieurs orifices valvulaires
- Une mobilité limitée des feuillets par rapport aux extrémités des deux bras du clip
- Une réduction adéquate de l'IM.

MISE EN GARDE: si la mise en place du clip et/ou la diminution de l'IM ne sont pas satisfaisantes après l'étape 2 du déploiement: « détachement de la gaine du cathéter de largage », NE PAS passer à l'étape 3 du déploiement: « retrait de la ligne des grippers ». Une intervention peut être nécessaire pour retirer le clip.

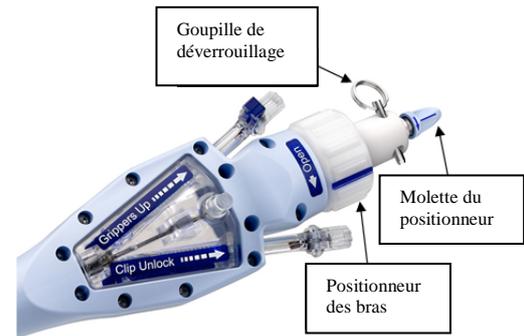


Figure 1 : Poignée du cathéter de largage



Figure 2: la rainure de la goupille de déverrouillage est totalement visible

Informations complémentaires:

Votre stock actuel de produits est conforme pour une utilisation en toute sécurité suivant les étapes de la notice décrites précédemment. Aussi, il n'est pas nécessaire de retourner les produits auprès d'Abbott Vascular. De même, les patients ayant été implantés avec succès ne sont pas affectés par cette action.

La notice d'utilisation est en cours de révision afin d'incorporer les modifications des étapes de déploiement. Les autorités compétentes et agences réglementaires concernées ont été informées de la mise en place de cette action de sécurité.

Nous vous remercions sincèrement pour votre attention. Abbott s'engage à fournir les produits de la plus haute qualité et à vous apporter tout support nécessaire afin d'assurer la sécurité de chaque patient. Vous pouvez contacter votre spécialiste Abbott Vascular régional pour toute information que vous souhaitez avoir.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Didier Hers
Directeur Général
Abbott Vascular France et Benelux

Pièces jointes : Annexe – Formulaire de confirmation à retourner



Annexe - formulaire de confirmation

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / INFORMATION MEDECIN

NOM COMMERCIAL: Système de réparation mitrale percutanée MitraClip

FS CA-Identification : 4 Février, 2016

Type d'action: Information relative à l'utilisation du dispositif

Formulaire Formation / Confirmation

N° compte: # 103438
Nom établissement : ASSOCIATION MARIE LANNELONGUE
Adresse : 133 Avenue de la Résistance 92350 Le Plessis Robinson

Téléphone : _____
(Informations nécessaires au suivi réglementaire)

**Je confirme avoir reçu et lu l'information de sécurité MitraClip du 4 Février 2016.
J'ai suivi la formation concernant les modifications apportées à la notice d'utilisation
dispense par le spécialiste/représentant Abbott Vascular.**

Nom client/ Titre (print)

Signature

Date

Nom représentant AV (print)

Signature

Date

Ce formulaire doit impérativement être retourné à Abbott Vascular

- Retourner à votre représentant Abbott Vascular Representative, ou
- **Faxer ce document signé au 0820 20 59 59, ou 01 41 80 40 60, ou**
- Scanner et envoyer ce document complété par email à beatrice.maitre@av.abbott.com

Contacts Abbott Vascular France

Service clients :
Tel : 0820 20 43 43
Fax : 0820 20 59 59

Matéiovigilance :
Tel : 01 41 80 40 48
beatrice.maitre@av.abbott.com