



## **DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE/ MITRACLIP/ ADVIES AAN ARTSEN**

4 februari 2016

COMMERCIEËLE NAAM: MitraClip Systeem

FS CA-Identificatie: 4 februari 2016

Type Actie: Raadgeving betreffende gebruik van het hulpmiddel

### **T.a.v. de Implanterende Arts**

Geachte Abbott Vascular klant

Abbott Vascular (AV) initieert vrijwillig deze veiligheidscommunicatie betreffende het MitraClip Systeem, productnummer MSK02ST. Het MitraClip Systeem bestaat uit het Clipplaatsingssysteem, productnummer CDS02ST, en de Stuurbare geleidekatheter, productnummer SGC01ST.

Abbott Vascular heeft recent negen rapporten ontvangen van gevallen van het clipplaatsingssysteem die de éénrichtingsactuatoreknop bevatten (Lotnummer 50714U1 en groter) waarbij een gebruiker een MitraClip probeerde te implanteren, maar de clip niet losgemaakt kon worden van het plaatsingssysteem omwille van een breuk van de spil (mandrel). Deze gevallen hebben geleid tot chirurgische ingrepen en, in één geval is de patiënt na de ingreep overleden door ernstige comorbiditeiten.

#### Hoe treedt het probleem op?

De spil is een intern bestanddeel van het clipplaatsingssysteem dat essentieel is voor de functie en ontplooiing van de clip. Het onderzoek van Abbott Vascular heeft vastgesteld dat de spil kan breken als er spanning op de spil staat terwijl er aan de actuatoreknop gedraaid wordt om de clip te ontkoppelen. Er ontstaat spanning als tijdens de clipontkoppeling de armpositioneer aan de "gesloten (closed)" kant van neutraal staat, in plaats van in neutrale positie.

#### Wat doet Abbott Vascular?

Terwijl de huidige gebruiksaanwijzing (IFU – Instructions For Use) vereist dat de armpositioneer in neutrale positie moet staan alvorens aan de actuatoreknop te draaien om de clip te ontkoppelen, wordt Abbott Vascular de volgorde voor de clipontkoppeling in de MitraClip IFU aangepast, om er zeker van te zijn dat de spanning volledig verwijderd is vooraleer de clip ontkoppeld wordt. Abbott Vascular zal alle artsen die MitraClip implanteren op deze aangepaste instructies trainen.

Op de volgende pagina vindt u de aangepaste instructies. Er wordt beschreven wat er verandert evenals het belang van de stap om de spanning te verwijderen. Er zijn twee afbeeldingen bij de tabel; Figuur 1 duidt de relevante bestanddelen aan, en Figuur 2 illustreert wanneer de spanning van het systeem is.

#### Welke actie vraagt Abbott Vascular u te nemen?

- Lees zorgvuldig deze Veiligheidsinformatie met de aangepaste instructies
- Neem deel aan de training met uw Abbott Vascular vertegenwoordiger
- Onderteken het bijgevoegde Trainingsformulier
- Deel deze informatie met andere relevante medewerkers binnen uw organisatie

## Stap in de Gebruiksaanwijzing

### 12.0 CLIPONTPLOOIING

#### 12.1 Ontplooingsstap 1: Verwijdering van de vergrendellijn

- 12.1.1 Verwijder de dop van de vergrendelhendel en de O-ring.. Wikkel de twee uiteinden van de vergrendellijn los. Verwijder de plastic bescherming van de lijnen zodanig dat er geen sprake van verstrengelingen of knopen is.
- 12.1.2 Pak één van de vrije uiteinden van de vergrendellijn vast, controleer of de lijn vrij beweegt en verwijder de vergrendellijn langzaam. Trek de vergrendellijn coaxiaal naar de vergrendelhendel. Als weerstand wordt ondervonden, stop dan en trek aan het andere vrije uiteinde en verwijder de vergrendellijn.
- 12.1.3 *Bepaal de definitieve armhoek.*  
**Opmerking:** De cliparmen kunnen lichtjes opengaan waarna hun stand stabiel blijft. Als de armen meer dan lichtjes opengaan, sluit de clip dan tot de gewenste armpositie en *bepaal de definitieve armhoek opnieuw.*
- 12.1.4 Draai de *armpositioneer* naar *neutraal*.

#### 12.2 Ontplooingsstap 2: Losmaking van de plaatsingskatheterschacht

- 12.2.1 Controleer of de armpositioneer in de neutrale stand staat en of de twee uiteinden van de grijperlijn uit de dop gewikkeld zijn en niet verstrengeld of verknoopt zijn. Verwijder de loszetpen uit de PK-handgreep.
- 12.2.2 Draai de armpositioneer in de richting "Open" tot de loszetpen volledig blootligt.  
**Opmerking:** Nadat de loszetpen is verwijderd, zullen de cliparmen niet openen als de armpositioneer in de richting "open" gedraaid wordt.
- 12.2.3 Draai de actuatorknop van de PK ongeveer 8 slagen linksom. Als het moeilijk is om de actuatorknop te draaien, controleer dan of de armpositioneer vrij beweegt.
- Als het moeilijk is om de actuatorknop te draaien, STOP en controleer of de armpositioneer in de richting "open" gedraaid staat, zodat de groef van de loszetpen volledig blootligt.

**Waarschuwing:** Als de actuatorknop bij het ondervinden van weerstand nog verder wordt gedraaid of als de actuatorknop rechtsonder wordt gedraaid, kan de clip wellicht niet worden ontplooid. Als de clip niet kan worden ontplooid, kan dat leiden tot verergering van de mitralisregurgitatie, hartletsel, insluiting van een enkel klepblad in de clip en/of conversie naar een operatieve ingreep.

- 12.2.4 Zet de PK-bevestiger los en trek de actuatorknop terug nadat deze geheel losgedraaid is.
- 12.2.5 Trek de PK-handgreep zo ver terug dat de clip minimaal 1 cm van de PK-tip gescheiden is.
- 12.2.6 Zet de PK-bevestiger vast.
- 12.2.7 Wacht enkele minuten nadat de katheterschacht losgemaakt is voordat u verder gaat met de laatste clipontplooingsstap. Verifieer echocardiografisch of de klep goed functioneert, de coaptatie bevredigend is en beide slippen zijn ingesloten door observatie van:
- o Immobilisatie van de slippen
  - o Een of meer klepopeningen
  - o Beperkte mobiliteit van de slippen ten opzichte van de tippen van beide cliparmen
  - o Adequate MR-vermindering.

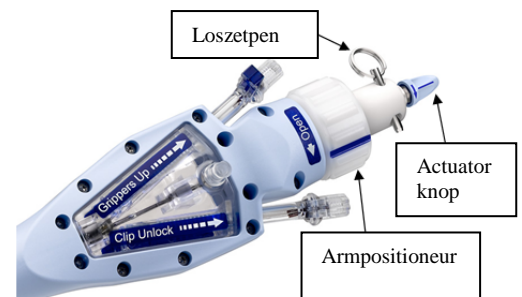
**WAARSCHUWING:** Als de clipplaatsing en/of de MR-vermindering niet voldoet na ontplooingsstap 2: Losmaking van de plaatsingskatheterschacht, ga dan NIET door naar ontplooingsstap 3: Verwijdering van de grijperlijn. Er is wellicht interventie nodig om de clip te verwijderen.

### Bestaande tekst

vereist dat de armpositioneer in neutrale positie staat, waardoor spanning van het systeem verwijderd is.

### Aangepaste Sectie

de aanpassingen, zie omkaderde tekst, verzekeren dat spanning volledig van het systeem verwijderd is alvorens de clip te ontkoppelen uit de plaatsingskatheter. Zie ook de afbeelding die het systeem illustreert zonder spanning (groef van de loszetpen ligt bloot in Figuur 2)



Figuur 1, PK handgreep



Figuur 2, Groef van de Loszetpen



Abbott Vascular  
Culliganlaan 2B  
1831 Diegem  
Belgique/België

CBC 192-6138212-94  
TVA/BTW BE-0403 044 007  
RPM/RPR Nivelles

Abbott NV/SA  
Avenue Einstein  
1300 Wavre  
Belgique/België

## DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE/ MITRACLIP/ ADVIES AAN ARTSEN

4 februari 2016

COMMERCIEËLE NAAM: MitraClip Clipplaatsingssysteem

FS CA-Identificatie: 4 februari 2016

Type Actie: Raadgeving betreffende gebruik van het hulpmiddel

### Aanvullende informatie

Uw huidige productvoorraad is veilig voor gebruik als de stappen van de aangepaste gebruiksaanwijzing zoals beschreven op de vorige pagina gevolgd worden. Daarom is het niet nodig om producten naar Abbott Vascular terug te sturen. Patiënten waarbij clips succesvol werden geïmplanteerd, worden niet getroffen door deze actie.

De gebruiksaanwijzing wordt herzien met de aangepaste stappen voor de clipontkoppeling. De betrokken Nationale Bevoegde Autoriteiten, lokale regelgevende agentschappen en de US Food and Drug Administration (FDA) zijn van deze actie op de hoogte gebracht.

Wij danken u voor uw aandacht voor deze kwestie. Abbott Vascular verbindt zich ertoe producten van hoogstaande kwaliteit te leveren en met u samen te werken om de veiligheid van elke patiënt te verzekeren. Indien u vragen heeft, kunt u steeds terecht bij uw Abbott Vascular vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

Hans Spooren  
Country Manager, CEEMEA & Benelux  
Structural Heart



## DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE/ MITRACLIP/ ADVIES AAN ARTSEN

4 februari 2016

COMMERCIEËLE NAAM: MitraClip Clipplaatsingssysteem

FS CA-Identificatie: 4 februari 2016

Type Actie: Raadgeving betreffende gebruik van het hulpmiddel

### Trainingsformulier / Effectiviteitscontrole

Klantnummer \_\_\_\_\_

Naam instelling \_\_\_\_\_

Adres \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_

(informatie vereist voor effectiviteitscontrole door regulatory affairs)

**Ik bevestig de MitraClip Veiligheidsinformatie/Advies aan Artsen van 4 februari 2016 te hebben ontvangen en gelezen.**

**Ik heb de training over de aangepaste stappen in de gebruiksaanwijzing gevolgd, gegeven door een vertegenwoordiger van Abbott Vascular.**

\_\_\_\_\_  
*naam/ titel (drukletters)*

\_\_\_\_\_  
*handtekening*

\_\_\_\_\_  
*datum*

\_\_\_\_\_  
*Naam AV vertegenwoordiger (drukletters)*

\_\_\_\_\_  
*handtekening*

\_\_\_\_\_  
*datum*

**Ingevuld en ondertekend formulier terug te sturen naar Abbott Vascular**

- via uw Abbott Vascular vertegenwoordiger, of
- via fax naar het nummer +32 (0)2 714 1665, of
- scan en email naar: **[BNLABTRegulatoryAffairs@av.abbott.com](mailto:BNLABTRegulatoryAffairs@av.abbott.com)**