



URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING MitraClip- en TriClip- Delivery System(s)

8 september 2022

Handelsnaam: MitraClip™ G4 Clip Delivery System, MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System, TriClip™ NT/XT Clip Delivery System en TriClip™ G4 Clip Delivery System (zie bijlage A voor modelnummers)
FSCA-nummer: Clip Delivery System September 8, 2022
Fabrikant: Abbott Vascular Santa Clara, CA (SRN: US-MF-000003850)
Type actie: Advies met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel

T.a.v. zorgverlener, implanterend arts

Abbott deelt informatie over het gebruik van de MitraClip™- en TriClip™-plaatsingssystemen. Abbott heeft een toename van het aantal klachten over storingen in de clipvergrendeling vastgesteld. Deze mededeling is bedoeld om bewustwording te creëren, de door Abbott genomen maatregelen te delen en de nadruk te leggen op de relevante stappen in de gebruiksaanwijzing die bijdragen tot de optimale werking van het clipvergrendelingsmechanisme.

Uw huidige productvoorraad kan worden gebruikt met inachtneming van de richtlijnen die in bijgevoegde informatie worden beschreven. Het is niet nodig om producten terug te sturen naar Abbott.

Beschrijving en vaststelling van de incidentie

Het hogere aantal meldingen betreft clips waarbij het niet mogelijk is de 'definitieve armhoek te bepalen' (EFAA, Establish Final Arm Angle) en voor voorvallen waarbij een 'clip opengaat terwijl vergrendeld' (COWL, Clip Opening While Locked).

- EFAA is een procedurele stap waarbij de gebruiker opzettelijk probeert een vergrendelde clip te openen om te verifiëren dat het vergrendelingsmechanisme ingeschakeld is. EFAA-stappen vinden plaats tijdens de voorbereiding van het hulpmiddel en vóór de ontplooiing van de clip. Een EFAA-storing treedt op als de clip opengaat tijdens deze verificatiestap.
- COWL beschrijft wanneer de cliparmhoek toeneemt na ontplooiing. In deze gevallen constateren de gebruikers een verschuiving in de vergrendeling, met als gevolg dat de armhoek meer dan 10 graden afwijkt van de hoek die bij ontplooiing is geconstateerd. Deze verandering in de armhoek na ontplooiing kan worden vastgesteld door middel van fluoroscopie (zie voorbeeld in bijlage A, afbeelding 1).

Tabel 1 toont het geschatte percentage gemelde EFAA-storingen en COWL-voorvallen als functie van MitraClip™- en TriClip™-gebruik.

Tabel 1 Totaal aantal gemelde MitraClip™- en TriClip™-voorvallen tegenover clipgebruik bij benadering

Totaal percentage	Percentage EFAA-storingen	Percentage COWL-voorvallen
Februari 2021 – januari 2022	0,50%	0,27%
Februari 2022 - juli 2022	0,79%	0,48%

Potentieel risico voor de patiënt

Tabel 2 toont de uitkomsten en de bijbehorende percentages EFAA-storingen en COWL-voorvallen die tijdens de MitraClip™- en TriClip™-procedures werden waargenomen.

Tabel 2: Waargenomen percentages tijdens een MitraClip™- en TriClip™-procedure (februari 2022 - juli 2022)

Uitkomsten voor de patiënt	Waargenomen EFAA-storingen	Waargenomen COWL-voorvallen
Geen gevolgen voor de patiënt	0,72% van totaal aantal implantaten (91,4% van EFAA-gevallen)	0,30% van totaal aantal implantaten (62,3% van COWL-gevallen)
Intraprocedureel MR/TR-recidief	0,06% van totaal aantal implantaten (7,5% van EFAA-gevallen)	0,17% van totaal aantal implantaten (35,1% van COWL-gevallen)
Overige ¹	0,01% van totaal aantal implantaten (1,1% van EFAA-gevallen)	0,01% van totaal aantal implantaten (2,6% van COWL-gevallen)

¹Afhankelijk van de klinische toestand kunnen de behandelopties het volgende omvatten: medische behandeling, gebruik van een extra clip, gebruik van snare katheter techniek of vasculaire chirurgie om de geëmboliseerde clip te verwijderen, of niet-urgente chirurgische klepvervangings-/reparatie.



URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING MitraClip- en TriClip- Delivery System(s)

Bij patiënten met mitralisklepinsufficiëntie (MR, Mitral Regurgitation) of tricuspidalisklepinsufficiëntie (TR, Tricuspid Regurgitation) met meerdere comorbiditeiten die niet voor een operatie in aanmerking komen, kan een mislukte MitraClip- of TriClip-procedure, ernstig MR/TR-recidief, embolisatie van het hulpmiddel of weefselletsel leiden tot ziekenhuisopname, verergerend congestief hartfalen, cardiogene shock of overlijden. Echter, hoewel het aantal gemelde EFAA-storingen en COWL-voorvallen de laatste tijd is toegenomen, blijft het percentage acute procedurele successen² in overeenstemming met historische gegevens. Daarnaast leiden EFAA-storingen en COWL-voorvallen meestal niet tot ongewenste uitkomsten voor de patiënt. COWL kan leiden tot verminderde MR/TR-reductie, die vaak behandeld wordt met het gebruik van een of meer extra clips. Er is een lage incidentie van vereiste aanvullende ingrepen en:

- er zijn nul (0) onmiddellijke chirurgische interventies geconstateerd als gevolg van EFAA/COWL-voorvallen;
- 0,49% van de EFAA/COWL-voorvallen heeft geleid tot niet-urgente open chirurgische interventies op basis van klinische beslissingen van de behandelend arts, zoals de beslissing om significante residuele MR/TR te behandelen.

De MitraClip™- en TriClip™-therapie blijft patiënten een aanzienlijk voordeel bieden en de prestaties blijven binnen de verwachte risiconiveaus voor deze therapieën.

Clipmechanisme en wat te doen als het probleem zich voordoet

Wanneer de clip vergrendeld is, is het vergrendelingsmechanisme zo ontworpen dat het beter in elkaar grijpt naarmate de grijpers op de cliparmen drukken. De constante kracht die door de grijpers wordt uitgeoefend, zet de klepslippen vast in de clip. Tijdens een COWL-voorval verschuift de vergrendeling als de cliparmen een bepaalde mate opengaan. In elk geval waarbij na ontplooiing van de clip significante residuele MR/TR wordt waargenomen, moet een tweede clip worden overwogen en geïmplantieerd overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

De actie die Abbott u vraagt te ondernemen

- Lees deze brief aan klanten door en deel deze informatie met het personeel dat betrokken is bij de MitraClip/TriClip-procedures in uw organisatie.
- Blijf de stappen van de gebruiksaanwijzing (eifu.abbottvascular.com) volgen, zoals samengevat in bijlage A. De bijlage bevat een gedetailleerde beschrijving van de meest relevante stappen die bijdragen tot de optimale werking van het clipvergrendelingsmechanisme, waardoor de kans op EFAA-storingen en COWL-voorvallen kleiner wordt.
- Vul het bijgeleverde bevestigingsformulier in en stuur het terug.
- Als u MitraClip/TriClip-producten aan andere centra hebt doorgegeven, dient u die centra op de hoogte te brengen van deze mededeling.
- Meld alle productincidenten, ongeacht de procedure of de uitkomst voor de patiënt, aan Abbott. Stuur, indien beschikbaar, alle producten die verband houden met een incident terug naar Abbott voor onderzoek.

Actie die Abbott onderneemt

- Abbott heeft vastgesteld dat een verandering in de materiaaleigenschappen van een van de clipvergrendelingscomponenten een bijdragende oorzaak is van EFAA/COWL-voorvallen. Abbott werkt aan de productie van nieuwe partijen met bijgewerkte productieprocessen en grondstoffen om de incidentie van EFAA/COWL-voorvallen te beperken.
- Het is ook bekend dat bepaalde gebruiksomstandigheden kunnen bijdragen tot EFAA/COWL-voorvallen. Abbott gebruikt deze mededeling dan ook om de nadruk te leggen op de meest relevante gedeelten van de gebruiksaanwijzing die EFAA/COWL-voorvallen kunnen verminderen (zie bijlage A).

Hartelijk dank voor uw aandacht voor deze kwestie. Abbott is erop gericht om producten van hoge kwaliteit te leveren en met u samen te werken voor de veiligheid van elke patiënt. Stel eventuele vragen die u hebt aan uw lokale vertegenwoordiger van Abbott of aan de klantenservice op : +31 (0)318 583 250.

Met vriendelijke groet,

...

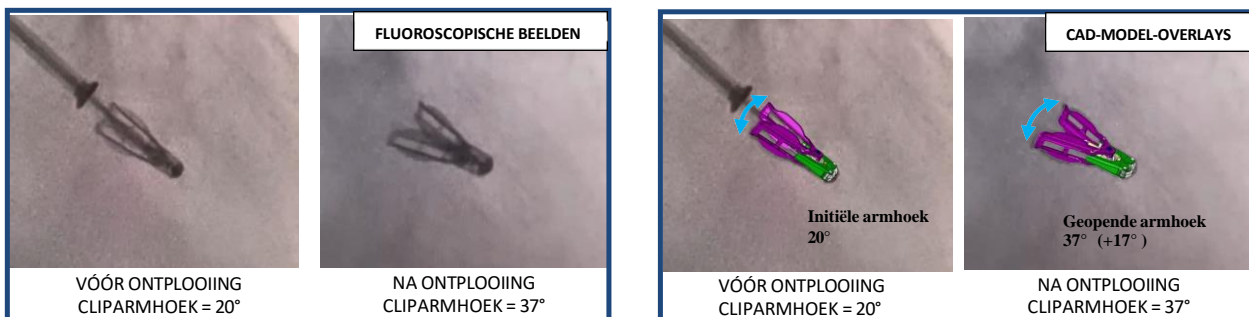
Acting Country Manager, The Netherlands, Structural Heart

²Acuut procedureel succes wordt gedefinieerd als gevallen met geslaagde implantatie die resulteren in MR die 2+ of minder is als gemeld op het moment van de procedure.

Bijlage A:

Voorbeeld van beeldvorming

Een voorbeeld van een clip die 17 graden opengaat, ziet u in afbeelding 1.



Afbeelding 1: Fluoroscopische beeldvorming van een clip die opengaat terwijl vergrendeld (COWL) tijdens ontplooiing (links) met CAD-model-overlay (rechts)

Stappen met betrekking tot het clipvergrendelingsmechanisme

De volgende informatie bestaat uit de relevante stappen in de gebruiksaanwijzing en het opleidingsmateriaal voor artsen met extra *uitleg* voor het optimaal functioneren van het clipvergrendelingsmechanisme.

1. De clip ontgrendelen tijdens de voorbereiding van het hulpmiddel en tijdens de procedure

- Draai de vergrendelingshendel naar buiten en trek de hendel dan terug tot de markering op de hendel volledig zichtbaar is. Draai de vergrendelingshendel naar binnen om de hendel aan te sluiten.
- Waarschuwing: Trek de hendel NIET met kracht terug. Dit kan tot gevolg hebben dat u de clip niet meer kunt vergrendelen of ontgrendelen.
- Als de clip niet wordt ontgrendeld en de cliparmen niet zichtbaar opengaan, gebruikt u de volgende technieken:
 - Stop en beweeg de armpositioneer terug naar de neutrale positie. Trek de vergrendelingshendel verder terug en draai vervolgens de armpositioneer verder in de richting 'Sluiten' voordat u in de richting 'Openen' draait. Beweeg de vergrendelingshendel net ver genoeg naar voren, zodat de markering op de hendel nog steeds volledig zichtbaar is.
 - Draai de armpositioneer in de neutrale positie, draai de armpositioneer stapsgewijs in de richting 'Sluiten' en daarna in de richting 'Openen'. Herhaal dit totdat de clip opengaat of totdat u de armpositioneer niet meer in de richting 'Sluiten' kunt draaien. Beweeg de vergrendelingshendel net ver genoeg naar voren zodat de markering op de hendel nog steeds volledig zichtbaar is.
 - Zet de armpositioneer in neutrale positie, draai de vergrendelingshendel terug voorbij de markering in stappen van 5 mm en draai de armpositioneer volledig in de richting 'Sluiten', alvorens deze in de richting 'Openen' te draaien, totdat de clip zich opent. Beweeg de vergrendelingshendel net genoeg naar voren zodat de markering op de hendel nog steeds volledig zichtbaar is.

Uitleg: Krachtig terugtrekken van de vergrendelingshendel betekent dat u de vergrendelingshendel verder terugtrekt dan de markering op de vergrendelingshendel. Dit kan per ongeluk vervorming van het harnas veroorzaken, waardoor de vergrendeling niet meer goed kan werken.

2. Systeempositionering

- Aanvankelijke positionering in het linkeratrium: De clip centraal over de klep plaatsen ten opzichte van de anterieure-posterieure en mediale-laterale richtingen. In het rechteratrium de clip centraal over de klep plaatsen ten opzichte van de aorta-posterieure en septaal-laterale richtingen. De clip zodanig uitlijnen dat de DC-schacht loodrecht op het vlak van de klep staat.
- Definitieve positionering van het systeem: Beweeg de grijpers omhoog, ontgrendel de clip en open de cliparmen tot ongeveer 180 graden. Pas het systeem aan zodat de clip indien nodig opnieuw gepositioneerd kan worden en draai de handgreep van de plaatsingskatheter om de cliparmen loodrecht ten opzichte van de coaptatielijn uit te lijnen.
- Waarschuwing: Bevestig dat de cliparmen loodrecht op de coaptatielijn staan. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een verminderde grip en plaatsing op de klepslippen.



URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING MitraClip- en TriClip- Delivery System(s)

Uitleg: Als de cliparmen niet loodrecht op de coaptatielijn staan of als de plaatsingskatheter niet loodrecht op het klepvlak staat tijdens het vastgrijpen van de klepslippen, kan asymmetrische spanning op de klepslippen resulteren in rotatie van de clip na ontplooiing en/of tot mogelijke toename van MR/TR. De rotatie van de clip kan worden geïnterpreteerd als een verandering in de cliparmhoek.

3. Vergrendelingsvolgorde (na toereikende grip op de klepslip)

- Sluit de clip totdat de cliparmhoek ongeveer 60 graden is. Haal de spanning van de plaatsingskatheter af en zet de bevestiging van de plaatsingskatheter vast.
- Nadat u hebt geverifieerd dat de klepslippen zijn ingebracht en er sprake is van voldoende grip, vergrendelt u de clip en sluit u de clip langzaam totdat de klepslippen bij elkaar gebracht zijn en de MR/TR voldoende is gereduceerd.

Uitleg: Na bevestiging van de grip en plaatsing op de klepslippen moet de clip vergrendeld worden onder een cliparmhoek > 60 graden, om ervoor te zorgen dat er voldoende ruimte is om het harnas te centreren in een vergrendelde configuratie. Adequate inbrenging van de klepslippen is noodzakelijk om de klepslippen binnen de clip te houden.

4. Definitieve armhoek bepalen (EFAA)

- Met de vergrendelingshendel geheel naar voren gebracht en de armpositioneur in neutrale positie (let op de oriëntatie van de blauwe streep op de armpositioneur), draait u de armpositioneur 1 slag in de richting 'Open' (controleer of de blauwe streep is teruggekeerd naar de oorspronkelijke oriëntatie). De cliparmen kunnen een klein stukje worden geopend (~5°) maar blijven vervolgens stabiel.
- Als u merkt dat de cliparmen nog steeds open zijn, controleert u opnieuw of de vergrendelingshendel volledig naar voren is gebracht. Sluit de cliparmen en bepaal de definitieve armhoek.
- Waarschuwing: Draai de armpositioneur NIET meer dan 1 slag in de richting 'Openen' vanuit de neutrale stand. Als u na 1 slag in de richting 'Openen' vanuit de neutrale stand niet stopt met het draaien van de armpositioneur, kan de clip zich openen of kan het hulpmiddel beschadigd raken, waardoor de clip mogelijk niet meer werkt en tot embolisatie en/of chirurgische ingreep kan leiden.
- Als de definitieve armhoek niet bepaald kan worden en de clipvergrendeling niet standhoudt, ga dan niet verder met de implementatiestappen en vervang het clipplaatsingssysteem.

5. Verwijderen van vergrendelingslijn

- Beoordeling van de clip vóór het uitzetten: Controleer of de DC-handgreep goed vastzit, voer EFAA uit, en draai de armpositioneur naar de 'gesloten' zijde van de neutrale positie.
- Implementatiestap 1: Verwijderen van de vergrendelingslijn: Houd de uiteinden van de vergrendelingslijn vast en verwijder de kap en de 'O'-ring van de vergrendelingshendel. Pak de twee uiteinden van de vergrendelingslijn linksom uit (tegen de klok in). Verwijder de plastic hoes van de lijnen en houd de twee uiteinden uit elkaar, zodat ze niet in elkaar kunnen draaien of er knopen kunnen ontstaan. Pak een van de vrije uiteinden van de vergrendelingslijn vast, controleer of de lijn vrij kan bewegen en verwijder de vergrendelingslijn langzaam. Trek de vergrendelingslijn coaxiaal naar de vergrendelingshendel. Als u weerstand constateert, stopt u en trekt u aan het andere vrije uiteinde om de vergrendelingslijn te verwijderen.
- Voer EFAA uit.

Uitleg: Wanneer de vergrendelingslijn verwijderd wordt, kan het vergrendelingsmechanisme verstoord worden, waardoor de cliparmen kunnen opengaan. Door de armpositioneur naar de 'gesloten' zijde van de neutrale positie te draaien, worden de cliparmen in de gesloten richting getrokken, waardoor de cliparm niet kan opengaan tijdens het verwijderen van de vergrendelingslijn. Daarom bevestigt EFAA na de verwijdering van de vergrendelingslijn dat de clip niet ontgrendeld is tijdens de verwijdering van de vergrendelingslijn.



URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
MitraClip- en TriClip- Delivery System(s)

Modelnummers voor het MitraClip™ G4 Clip Delivery System en het MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System
 Alle MitraClip-partijnummers vallen binnen het toepassingsgebied van deze veiligheidskennisgeving.

Onderdeelnummer	Productomschrijving	GTN/UDI
CDS0702-NT	MitraClip G4 Clip Delivery System NT CE	08717648230950
CDS0702-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery System NTW CE	08717648230974
CDS0702-XT	MitraClip G4 Clip Delivery System XT CE	08717648230998
CDS0702-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery System XTW CE	08717648231018
CDS0704-NT	MitraClip G4 CDS NT REPAIR-MR Clinical	08717648234576
CDS0704-NTW	MitraClip G4 CDS NTW REPAIR-MR Clinical	08717648234590
CDS0704-XT	MitraClip G4 CDS XT REPAIR-MR Clinical	08717648234583
CDS0704-XTW	MitraClip G4 CDS XTW REPAIR-MR Clinical	08717648234606
CDS0705-NT	MitraClip G4 Clip Delivery Sys NT ROW	08717648288616
CDS0705-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery Sys NTW ROW	08717648288630
CDS0705-XT	MitraClip G4 Clip Delivery Sys XT ROW	08717648288623
CDS0705-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery Sys XTW ROW	08717648288647
CDS0701-NT	MitraClip G4 Clip Delivery System NT US	08717648230943
CDS0701-NTW	MitraClip G4 Clip Delivery System NTW US	08717648230967
CDS0701-XT	MitraClip G4 Clip Delivery System XT US	08717648230981
CDS0701-XTW	MitraClip G4 Clip Delivery System XTW US	08717648231001
CDS0601-NTR	MitraClip NTR Clip Delivery System US	08717648226342
CDS0601-XTR	MitraClip XTR Clip Delivery System US	08717648226366
CDS0602-NTR	MitraClip NTR Clip Delivery System CE	08717648226359
CDS0602-XTR	MitraClip XTR Clip Delivery System CE	08717648226373

Modelnummers voor het TriClip™ G4 Delivery System en het TriClip™ NT/XT Clip Delivery System
 Alle TriClip-partijnummers vallen binnen het toepassingsgebied van deze veiligheidskennisgeving.

Onderdeelnummer	Productomschrijving	GTN/UDI
TCDS0202-NT	TriClip NT Clip Delivery Sys CE	08717648229985
TCDS0202-XT	TriClip XT Clip Delivery Sys CE	08717648229978
TCDS0205-NT	TriClip NT Clip Delivery Sys ROW	08717648288692
TCDS0205-XT	TriClip XT Clip Delivery Sys ROW	08717648288708
TCDS0302-NT	TriClip G4 NT Delivery System CE	08717648334238
TCDS0302-NTW	TriClip G4 NTW Delivery System CE	08717648334252
TCDS0302-XT	TriClip G4 XT Delivery System CE	08717648334245
TCDS0302-XTW	TriClip G4 XTW Delivery System CE	08717648334269
TCDS0305-NT	TriClip G4 NT Delivery System ROW	08717648334313
TCDS0305-NTW	TriClip G4 NTW Delivery System ROW	08717648334337
TCDS0305-XT	TriClip G4 XT Delivery System ROW	08717648334320
TCDS0305-XTW	TriClip G4 XTW Delivery System ROW	08717648334344



URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
MitraClip- en TriClip- Delivery System(s)

8 september 2022

Handelsnaam: MitraClip™ G4 Clip Delivery System, MitraClip™ NTR/XTR Clip Delivery System, TriClip™ NT/XT
Clip Delivery System en TriClip™ G4 Clip Delivery System
FSCA-nummer: Clip Delivery System September 8, 2022
Fabrikant: Abbott Vascular Santa Clara, CA
Type actie: Advies met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel

Bevestigingsformulier

Klantaccountnr : _____
Accountnaam : _____
Adres : _____

(Informatie vereist voor effectiviteitscontrole conform regelgeving)

Nadat u de Veiligheidskennisgeving hebt gelezen, dient u het bevestigingsformulier met onuitwisbare inkt in te vullen en te ondertekenen, en het terug te sturen naar Abbott volgens de onderstaande instructies.

Door hieronder te ondertekenen, bevestig ik:

dat ik een behandelend arts, beheerder van een katheterisatielab of risicomangement-beheerder ben;

dat ik de Veiligheidskennisgeving van 8 september 2022 betreffende MitraClip- en TriClip-Delivery System heb gelezen en begrepen;

en dat ik deze informatie heb gedeeld met ander personeel dat betrokken is bij MitraClip/Triclip-procedures in mijn organisatie en met alle andere centra waaraan wij deze producten eventueel verder hebben doorgegeven.

Naam (blokletters)

Functie (blokletters)

Handtekening

Datum

Dit formulier retourneren naar Abbott

Scan en e-mail dit formulier naar AVBeneluxRegulatory@abbott.com
of fax het naar **+32 2 714 1665**.