

Informations urgentes de sécurité du secteur

Recommandations relatives à l'utilisation sans risque
du fil-guide de 0,46 mm (0,018 po) avec la pompe cardiaque Impella CP®

Aix-la-Chapelle, le 24 mai 2019

À l'attention de : tous les utilisateurs de la pompe cardiaque Impella CP

Cher client,

Nous vous faisons parvenir le présent avis de sécurité (« Avis ») pour vous faire part d'informations supplémentaires au sujet du fil-guide de positionnement de 0,46 mm (0,018 po) associé à la pompe cardiaque Impella CP afin que vous puissiez l'utiliser en toute sécurité.

Dispositifs concernés :

Le présent avis de sécurité contient des informations relatives à l'utilisation du fil-guide de 0,46 mm (0,018 po) qui permet de positionner la pompe cardiaque Impella CP. Veuillez noter que le présent avis est émis pour corriger des manipulations inappropriées. Les informations contenues dans le présent avis ne sont pas liées à des dysfonctionnements relatifs au fil-guide de positionnement ou à l'équipement de la pompe cardiaque Impella CP

Description du problème :

Abiomed a constaté que, même si cela reste rare, il arrive parfois que les cliniciens insèrent par erreur la gaine de repositionnement dans la gaine pelable lors de l'insertion du cathéter Impella CP, coinçant ainsi par inadvertance le fil-guide entre la gaine de repositionnement et la valve de la gaine pelable. Lorsque de telles situations surviennent, les cliniciens peuvent

se heurter à d'importantes résistances susceptibles d'endommager ou de rompre le fil-guide lors du retrait de ce dernier du cathéter Impella CP.

Recommandations :

Abiomed rappelle aux cliniciens qu'il est important de suivre les instructions appropriées lors du placement de la gaine. Pour éviter d'insérer par erreur la gaine de repositionnement dans la gaine pelable lors de l'insertion du cathéter, Abiomed recommande fortement aux cliniciens de glisser la gaine de repositionnement vers la poignée rouge de la pompe avant d'insérer le dispositif. Cela permet de réduire le risque d'insertion involontaire dans la gaine pelable.

Si le clinicien fait face à une résistance accrue lors du retrait du fil-guide, ce dernier doit déterminer la cause de cette résistance et s'assurer que la gaine de repositionnement n'a pas été insérée dans la gaine pelable.

Faites circuler ces informations :

Le présent avis doit être transmis à tous les utilisateurs de la pompe cardiaque Impella CP et à toutes les personnes concernées dans votre organisme. Si vous avez remis des pompes Impella CP à des tiers, veuillez également leur transmettre le présent avis.

Veuillez rester vigilant et conserver le présent avis pendant une durée raisonnable pour garantir le respect de ces recommandations.

Le présent avis a été transmis aux autorités compétentes et aux organismes de réglementation compétents.

Personnes de référence à contacter :

Pour toute question, veuillez contacter :

Max Eisen : +49 (0) 241 8860-226 meisen@abiomed.com

Karsten Wallbrück : +49 (0) 241 8860-114 kwallbrueck@abiomed.com

Cordialement,

Abiomed Europe GmbH

Max Eisen

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux
Responsable du maintien de l'assurance qualité

Karsten Wallbrück

Directeur des opérations
cliniques et réglementaires
en Europe