



Urgent Notification d'information de sécurité FA-Q323-HF-3

Couteau de forage apical et kits LVAS HeartMate 3
(Modèles : 1050, 106524INT)
GTIN : 00813024010227, 00813024011712 (OUS)

Division Heart Failure
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
É.-U.

Août 2023

Très chers clients,

Abbott informe les clients d'un problème lié au couteau de forage apical HeartMate fourni avec les systèmes d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate 3 (modèle 106524INT) et le couteau de forage apical (modèle 1050) distribué séparément pour une utilisation pendant les procédures d'implantation HeartMate 3. Veuillez noter que les kits d'implantation HeartMate II distribués ne sont pas concernés par cette notification.

Depuis avril 2023, Abbott a reçu des plaintes concernant l'incapacité du couteau de forage apical à lancer et/ou terminer la résection du tissu cardiaque lorsque que le médecin préparait le cœur du patient pour l'implantation du dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD). Au 3 août 2023, un total de huit (8) plaintes avaient été rapportées à ce sujet, ce qui correspond à un taux global de plaintes d'environ deux pour cent (2 %). Aucun préjudice pour le patient n'a été rapporté en dehors de la durée prolongée de la procédure / de l'intervention chirurgicale liée à ces plaintes. Dans tous les cas, le médecin a pu terminer la procédure en utilisant le couteau de forage apical du kit d'implantation LVAD de secours ou un autre outil chirurgical.

Impact et risques associés

Le couteau de forage apical est utilisé pendant l'implantation du LVAD HeartMate 3 afin de couper le myocarde lorsque le chirurgien crée la ventriculotomie apicale pour l'implantation du LVAD dans le ventricule gauche.

L'incapacité à lancer et/ou terminer la procédure de forage en raison du tranchant inadéquat du couteau de forage apical pourrait entraîner une procédure ou une intervention chirurgicale prolongée dans l'attente du couteau de forage de secours. Aucun préjudice ni blessure pour le patient n'a été rapporté mais les risques potentiels supplémentaires incluent un risque faible de compromission hémodynamique et/ou de thromboembolie/d'évènement thromboembolique, et un risque relativement improbable d'accident vasculaire cérébral et/ou de décès.

Recommandation

Pour le moment, ce produit n'est pas retiré du marché et n'a pas besoin d'être retourné. Pendant qu'Abbott continue à enquêter sur la cause principale du problème et à mettre en œuvre des mesures correctives appropriées, les médecins peuvent continuer à utiliser le couteau de forage apical fourni avec les kits LVAS HeartMate 3 et les couteaux de forage apical distribués séparément, indiqués ci-dessus, à leur discrétion jusqu'à nouvel ordre. Abbott renforce l'avertissement suivant figurant dans le mode d'emploi lors de l'utilisation du couteau de forage apical :

- Pendant le processus d'implantation, un système de secours complet (kit d'implantation et composants externes) doit être disponible sur place et à proximité immédiate pour utilisation en cas d'urgence.

De plus, si une résistance inhabituelle est rencontrée pendant la procédure de forage, arrêtez immédiatement le forage et terminez à l'aide du couteau de forage apical de secours (provenant des kits LVAS ou d'un couteau de forage apical distribué séparément, si disponible). Veuillez continuer à rapporter toute difficulté que vous rencontrez avec le couteau de forage apical.

Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre et le renvoyer à Abbott. Veuillez distribuer cette notification aux personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement.

Abbott informe actuellement les Agences Réglementaires concernées de ce problème.

Abbott poursuit son enquête sur cette question et travaille avec diligence pour rétablir un approvisionnement normal. Nous communiquerons dès que de nouvelles informations seront disponibles. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments que cela pourrait causer, à vous et vos patients. Sachez qu'Abbott s'est engagée à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et vous remercie de votre soutien dans ce processus. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Nous vous prions d'agréer de bien vouloir agréer, chers clients, nos salutations distinguées.

Elizabeth Boltz
Vice-président de la division Qualité
Abbott Heart Failure