



RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX URGENT

Couteau de forage apical et trousse du DAVG HeartMate 3
(Modèles : 1050, 106524US)

Août 2023

Très cher client,

Par la présente, Abbott avise ses clients d'une découverte concernant le couteau de forage apical HeartMate offert avec les trousse du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3 (modèle 106524US) et le couteau de forage apical (modèle 1050) distribué séparément pour être utilisé pendant les procédures d'implantation du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3 ou HeartMate II (modèles 106015 et 107801). Il convient de noter que les trousse d'implantation HeartMate II ne sont pas concernées par cet avis.

À partir d'avril 2023, Abbott a reçu des plaintes de médecins concernant leur incapacité à commencer et/ou à terminer la résection du tissu cardiaque dans le cadre de la préparation du cœur pour l'implantation du dispositif d'assistance ventriculaire gauche en raison d'une défaillance du couteau de forage apical. En date du 3 août 2023, un total de huit (8) plaintes avaient été signalées à ce sujet, ce qui correspond à un taux de plainte global d'environ deux pour cent (2 %). Dans le cadre de ces plaintes, aucun préjudice subi par les patients n'a été signalé en dehors de la prolongation de la durée de l'intervention chirurgicale ou de la durée de la procédure. Dans tous ces cas, le médecin a pu terminer l'intervention en utilisant un couteau de forage apical de la trousse d'implantation du système d'assistance ventriculaire gauche de secours ou un autre outil chirurgical.

Conséquences et risques associés

Le couteau de forage apical est utilisé lors de l'implantation des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3 et HeartMate II pour couper le myocarde lorsque le chirurgien réalise la ventriculotomie apicale pour l'implantation du dispositif d'assistance ventriculaire gauche dans le ventricule gauche.

L'impossibilité de commencer et/ou de terminer la procédure de forage en raison du couteau de forage apical mal affûté peut retarder la procédure ou allonger la durée de l'intervention chirurgicale, le temps d'acquérir le couteau de forage de secours. Aucune blessure et aucun préjudice subis par les patients n'ont été signalés, mais les risques potentiels supplémentaires comprennent un faible risque de déséquilibre hémodynamique et/ou de thromboembolie/d'événement thromboembolique, et un risque improbable d'accident vasculaire cérébral et/ou de décès.

Recommandation

Pour le moment, le produit visé par le présent avis n'est pas retiré du marché et vous n'avez pas à le retourner à Abbott. Pendant qu'Abbott poursuit son enquête sur la principale cause du problème et met en œuvre les mesures correctives appropriées, les cliniciens peuvent continuer à utiliser le couteau de forage apical offert avec les trousse du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3 et les couteaux de forage apical distribués séparément

énumérés ci-dessus, à leur discrétion, jusqu'à nouvel ordre. Abbott insiste sur la mise en garde suivante figurant dans le mode d'emploi du couteau de forage apical :

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

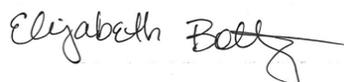
En outre, si une résistance inhabituelle est rencontrée au cours de la procédure de forage, arrêtez immédiatement le forage et terminez la procédure en utilisant le couteau de forage apical de secours (provenant de la trousse du système d'assistance ventriculaire gauche ou une lame de forage apical offerte séparément, le cas échéant). Merci de continuer à signaler toute difficulté rencontrée lors de l'utilisation du couteau de forage apical.

Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à la présente et le retourner à Abbott. Veuillez transmettre cet avis à qui de droit au sein de votre organisation.

Abbott est en train d'aviser tous les organismes de réglementation pertinents du problème.

Abbott poursuit son enquête sur cette affaire et travaille avec diligence pour rétablir le cours normal d'approvisionnement. Nous communiquerons avec vous dès que de nouveaux renseignements seront disponibles. Nous nous excusons sincèrement pour toute difficulté et tout inconvénient que cette situation pourrait vous causer, ainsi qu'à vos patients. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de qualité supérieure, et nous vous remercions de nous aider dans ce processus. Si vous avez des questions au sujet de la présente communication, n'hésitez pas à communiquer avec votre représentant local d'Abbott.

Salutations distinguées,



Elizabeth Boltz
Vice-présidente divisionnaire – Contrôle de la qualité
Abbott – Insuffisance cardiaque