

Informations urgentes de sécurité du secteur

Conseils relatifs à l'utilisation sûre et continue des
pompes cardiaques Impella

Aix-la-Chapelle, le 20 septembre 2018

Cher client,

Ce courrier vous est adressé afin de vous fournir des informations supplémentaires relatives à l'utilisation sûre et continue des pompes cardiaques Impella chez les patients ayant reçu des prothèses de valve aortique transcathéter Medtronic CoreValve™ ou Evolut™ R.

Dispositifs concernés :

Ces informations concernent les pompes cardiaques Impella suivantes :

Impella 2.5®

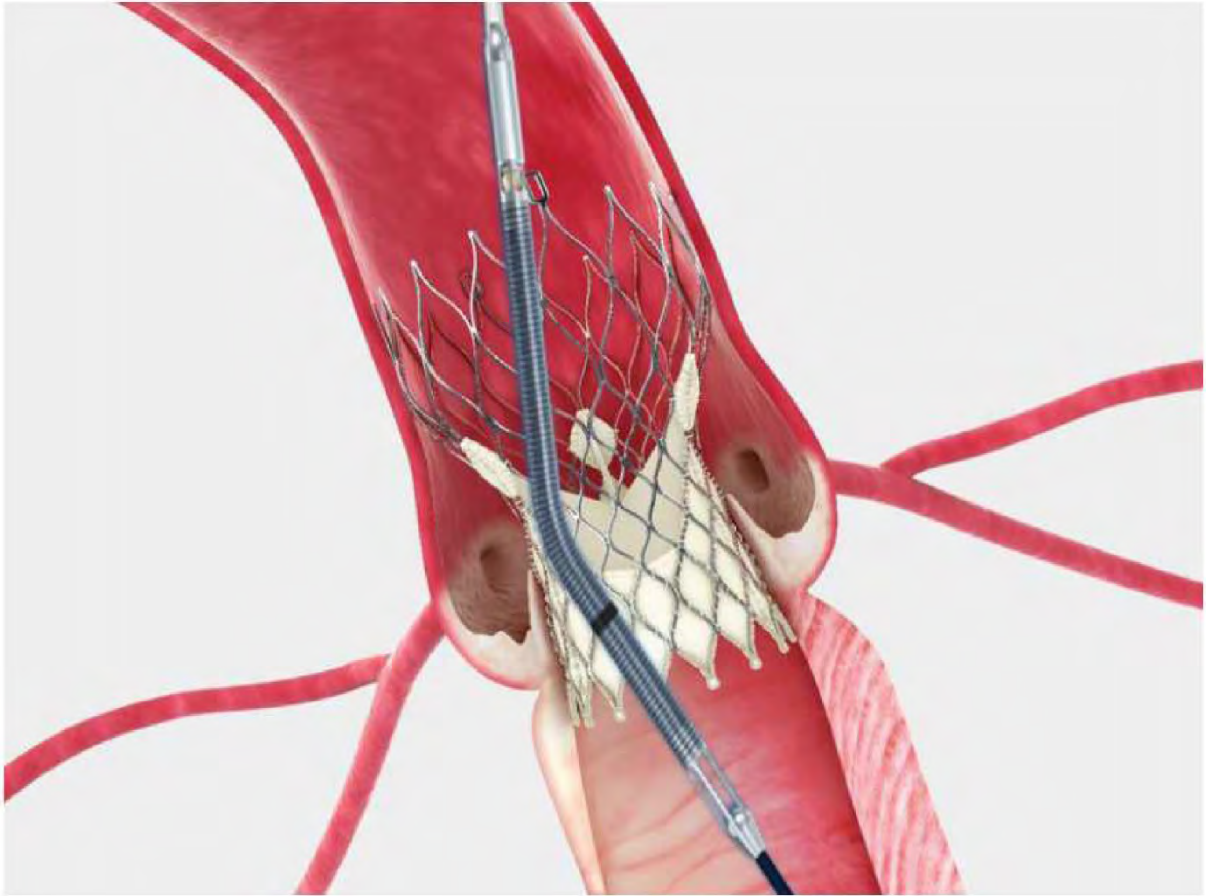
Impella CP®

Description du problème :

Il existe un risque potentiel d'interaction involontaire entre le boîtier du moteur de l'Impella et le stent distal d'une valve aortique transcathéter CoreValve ou Evolut R de Medtronic, provoquant la destruction des turbines de la pompe. Cela entraîne un faible débit en raison des dommages causés au système Impella.

Les entretoises de sortie de la structure en nitinol du CoreValve ou de l'Evolut R peuvent pénétrer dans l'ouverture de sortie de l'Impella et endommager la pompe (voir figure ci-dessous). Si cette interaction se produit lors du fonctionnement de la pompe, cela peut entraîner la rupture du matériau de la pompe. Bien qu'aucun événement de ce type n'ait été signalé, l'embolisation systémique du matériau de la pompe fracturée est une possibilité.

Ce risque d'interaction est accru pour les cadres surdimensionnés ou insuffisamment déployés dont les embouts distaux ne sont pas rapprochés de la paroi aortique. En conséquence, les structures du stent distal sont orientées de telle manière qu'elles entrent dans la fenêtre de sortie et permettent un contact de la fin du stent avec la pompe rotative.



En outre, nous ne pouvons exclure qu'une interaction similaire se produise avec les prothèses de valve aortique transcathéter distribuées par d'autres fabricants, tels qu'Abbott Portico™ ou Boston Scientific Acurate neo™. À ce jour, nous n'avons été informés d'aucun incident clinique avec l'un de ces modèles.

Recommandations :

Il est recommandé aux cliniciens de positionner le système Impella avec précaution chez les patients ayant reçu des prothèses de valve aortique transcathéter, en particulier les valves Medtronic CoreValve ou Evolut R, et de rester vigilants face à cette interaction potentielle. Dans cette situation, les cliniciens doivent éviter de repositionner l'appareil lorsque celui-ci est en marche et doivent le mettre en position P0 pendant le repositionnement ; ils doivent également éviter tout mouvement susceptible de déplacer les fenêtres de sortie à proximité des structures de l'endoprothèse.

Si un faible débit est observé chez un patient qui a reçu une prothèse de valve aortique transcathéter et qui a également une pompe cardiaque Impella, vous devez vérifier si la pompe est endommagée et la remplacer aussitôt que possible.

Faites circuler ces informations :

Ces **informations de sécurité du secteur** doivent être transmises à tous les utilisateurs de pompe cardiaque Impella et à toutes les personnes concernées dans votre organisme. Si vous avez fourni des produits Impella à des tiers, veuillez aussi vous assurer de transmettre ces informations à tous les organismes ayant reçu les appareils potentiellement affectés.

Veuillez maintenir les gens au courant de ces informations et des actions subséquentes pendant un laps de temps approprié afin d'assurer l'efficacité des actions correctrices (le cas échéant).

Ces informations de sécurité du secteur ont été transmises aux autorités compétentes et de régulation appropriées.

Personnes de référence à contacter :

En cas de questions, veuillez contacter :

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

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

Sincères salutations,

Abiomed Europe GmbH

Max Eisen

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

Karsten Wallbrück

Directeur des opérations régulatrices
et cliniques en Europe