



HeartMate PHP™ (Pompe cardiaque percutanée)
Modèles 10002111, 109875

Action corrective de sécurité - Rappel

Le 6 février 2017

Objet : Cathéter HeartMate PHP

Cher Docteur,

Par ce courrier, nous vous informons que nous menons en Europe une action corrective de sécurité (FSCA) concernant le cathéter HeartMate PHP (la pompe cardiaque percutanée) Thoratec (maintenant une société Abbott). Le système HeartMate PHP se compose d'une console et d'un cathéter. Seul le cathéter est concerné par cette action.

La pompe cardiaque percutanée HeartMate PHP est disponible en Europe pour les patients traités pour une intervention coronarienne percutanée (PCI) à haut risque nécessitant un support ventriculaire gauche. Tout arrêt de la pompe peut résulter en une instabilité hémodynamique entraînant une intervention d'urgence et /ou un décès.

Cette décision est prise à titre de précaution suite à un petit nombre d'événements cliniques associés à l'arrêt de la pompe au cours d'interventions coronariennes percutanées à haut risque (PCI), dans le cadre ou non d'études cliniques. À ce jour, Abbott a été informé de huit (8) arrêts de la pompe dans le monde entier, correspondant à 1,9% des appareils distribués. Sur ces huit (8) dispositifs, un (1) arrêt a entraîné une instabilité hémodynamique nécessitant une intervention d'urgence et un (1), associé à une septicémie, a entraîné le décès du patient plusieurs jours après l'intervention. Les arrêts des autres pompes n'ont pas été associés à un événement indésirable.

Abbott interrompt temporairement l'utilisation des dispositifs HeartMate PHP afin d'évaluer et de mettre en œuvre des mesures correctives. Dans l'intervalle, nous vous demandons de ne pas utiliser les unités en votre possession. L'utilisation du cathéter PHP reprendra lorsque toutes les

actions nécessaires seront finalisées. Les Autorités Réglementaires mondiales ont été informées.

Dispositifs concernés

Tous les numéros de série des cathéters HeartMate PHP des modèles suivants :

109875	Cathéters HeartMate PHP (pour étude Clinique exclusivement)
10002111	Cathéters HeartMate PHP (pour utilisation hors étude clinique)

Actions requises

- Les médecins doivent cesser immédiatement d'utiliser HeartMate PHP.
- Les hôpitaux doivent retourner à Abbott tous les cathéters HeartMate PHP en leur possession.
- Votre interlocuteur habituel Abbott vous contactera pour faciliter le retour de ces cathéters.

Nous prenons cette mesure car Abbott est déterminé à protéger la santé et la sécurité des patients qui utilisent nos dispositifs. Nous vous informerons dès que nous aurons mis en place les actions correctives nécessaires.

Contact pour plus d'information

Si vous avez des questions concernant cette action, merci de contacter votre interlocuteur habituel Abbott, à votre disposition pour répondre à vos questions, ou Abbott Technical Services au + 46-8474-4147, disponible 24 heures par jour, 7 jours par semaine.

Nous nous excusons pour les difficultés que cette interruption peut causer à vous et à vos patients. Abbott s'engage à fournir des dispositifs et un soutien de la plus haute qualité.

Avec nos remerciements pour votre soutien continu, je vous prie de bien vouloir agréer mes salutations distinguées.



Susan Jezior Slane
Divisional Vice President, Quality Assurance and Compliance
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation