

Avis d'information URGENT

Mise à jour des instructions d'utilisation du système d'ablation COBRA Fusion d'AtriCure en raison d'événements thromboemboliques

Date : 22 janvier 2019

Attention : Cher professionnel de la santé et/ou gestionnaire des risques :

Le présent avis d'information (aussi appelé avis de sécurité sur le terrain) a pour but de vous informer d'un problème de sécurité impliquant :

le système d'ablation COBRA Fusion d'AtriCure

Motif de la présente communication :

AtriCure a identifié un problème de sécurité potentiel concernant des événements thromboemboliques (ET) survenant lors d'interventions chirurgicales cardiaques avec le dispositif COBRA Fusion. AtriCure a reçu 35 rapports d'événements thromboemboliques (34 AVC et 1 accident ischémique transitoire (AIT)) depuis l'introduction mondiale du dispositif en mars 2012. Cela représente un taux d'événements indésirables d'ET de 0,42 % sur les 8 404 unités vendues. Sur les 35 cas signalés, 4 ont entraîné la mort de patients et 31 ont entraîné des blessures graves. La majorité de ces événements se sont produits au cours d'interventions autonomes sans pompe où le pontage cardiopulmonaire (PCP) n'a pas été utilisé de la façon décrite ci-dessous :

	Événements
Autonome, sans pompe	29
Concomitant, avec pompe	6
Total des événements signalés	35

En se basant sur l'examen des événements d'ET, AtriCure pense que les patients subissant une ablation avec le dispositif Fusion peuvent présenter un risque accru d'ET lorsqu'ils ne sont pas sous PCP. La norme de soins pour les patients qui subissent une chirurgie cardiaque sous PCP comprend un protocole anticoagulant complet visant à prévenir la formation de caillots. Lors d'une intervention chirurgicale cardiaque sans PCP, la norme de soins n'implique pas ce protocole anticoagulant complet pour les patients. Par conséquent, AtriCure met à jour ses instructions d'utilisation pour s'assurer que la gestion appropriée de l'anticoagulation est envisagée.

Mise à jour des instructions d'utilisation :

AtriCure apporte des modifications aux instructions d'utilisation du Cobra Fusion existantes, afin de tenir compte des facteurs d'ET associés aux procédures autonomes sans pompe. Cela s'ajoute aux avertissements et aux précautions présents dans les instructions d'utilisation actuelles.

Modifications apportées aux avertissements :

Lors de l'utilisation du dispositif Cobra Fusion dans une procédure autonome sans pompe (sans PCP), les points suivants doivent être pris en compte :

- Les médecins devraient envisager un protocole anticoagulant complet comprenant une prise en charge préopératoire, peropératoire et postopératoire de l'anticoagulation pour prévenir les thromboembolies potentielles.

Modifications des précautions :

- Le traitement anticoagulant postopératoire pour la protection contre les thromboembolies comprend la période de transition entre la fin de l'intervention et l'obtention de niveaux thérapeutiques efficaces d'anticoagulothérapie orale (ACO).

Produit concerné :

Le dispositif COBRA Fusion est indiqué pour l'ablation du tissu cardiaque pendant une chirurgie cardiaque à l'aide d'énergie radiofréquence. L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation du dispositif COBRA Fusion pour le traitement de la fibrillation auriculaire (FA) n'ont pas été établies. Le produit concerné est détaillé dans le tableau ci-dessous :

Produit (Voir l'annexe A pour des exemples d'étiquettes)	Référence catalogue (Réf)	UDI	Lots
COBRA Fusion 50	700-002	00818354012811	Tous les lots ne sont pas périmés
COBRA Fusion 150	700-001	Aucun	
COBRA Fusion 150	700-001S	00818354012828	
COBRA Fusion 150 (international seulement)	700-001MI	00818354013016	

Raison de cette mise à jour :

Lors d'une intervention chirurgicale cardiaque à l'aide d'un PCP, la norme de soins est que les patients suivent un protocole anticoagulant complet pour prévenir la formation de caillots et que, par conséquent, les patients ablatés à l'aide du dispositif Fusion sous PCP sont correctement anticoagulés avant l'ablation, pendant l'ablation et après l'ablation. De plus, après l'arrêt du PCP, les patients demeurent dans un état d'hypo-coagulopathie pendant plusieurs heures. Lorsqu'on effectue des interventions d'ablation chirurgicale cardiaque sans PCP, il n'est pas prévu que les patients reçoivent ce même protocole anticoagulant complet. Les autres facteurs contributifs à prendre en compte incluent :

- Score CHADS2 > 2
- Gestion préopératoire de l'anticoagulation
























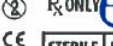




















Mesure requise :

- Lisez et suivez les instructions d'utilisation modifiées jointes lors de l'utilisation du Cobra Fusion. Voir l'annexe C, document P001331, révision B.
- Signalez tout événement thromboembolique post-ablation avec le Cobra Fusion à AtriCure par téléphone au +1-866-349-2342 (sélectionnez l'option 6) ou par courriel à pcomplaints@atricure.com.
- Retournez le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Voir l'annexe B.

Coordonnées :

En cas de questions, contactez Rob Cantu, vice-président Qualité au (+1-513-644-4245) de 15h à minuit (9h-18h ET) du lundi au vendredi. Vous pouvez également contacter le service à la clientèle au (+1-866-349-2342) à tout moment de la journée, votre message sera transmis rapidement à l'Assurance qualité pour examen. Cet avis sera également publié sur le site Web d'AtriCure à l'adresse www.atricure.com/products.

Annexe A — Échantillons d'étiquettes du système d'ablation Cobra Fusion

700-002 COBRA Fusion 50	700-001 COBRA Fusion 150
<div style="text-align: center;">  <p>COBRA Fusion® 50 Ablation System</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>REF 700-002 LOT XXXXX XXX YYYY-MM-DD</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;">        </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;">  </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 Tel +1 866 349 2342</p> </div> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">Package includes probe, introducer, and suction tubing. See www.atricure.com for instructions for use and care and handling instructions</p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">PN 410-15016-01Rev3</p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="width: 45%;">  <p>COBRA Fusion® 50 Ablation System</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>REF 700-002 LOT XXXXX YYYY-MM-DD</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">  <p style="font-size: x-small;">(01) 0 0818354 01281 1 (17) 000000 (10) XXXXX</p> </div>	<div style="text-align: center;">  <p>COBRA Fusion® 150 Ablation System</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>REF 700-001 LOT XXXXX XXX YYYY-MM-DD</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;">        </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;">  </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 Tel +1 866 349 2342</p> </div> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">Package includes probe, introducer, and suction tubing. See www.atricure.com for instructions for use and care and handling instructions</p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">PN 410-15015-01Rev1</p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="width: 45%;">  <p>COBRA Fusion® 150 Ablation System</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>REF 700-001 LOT XXXXX YYYY-MM-DD</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">  <p style="font-size: x-small;">(01) 0 0818354 01300 9 (17) 000000 (10) XXXXX</p> </div>
700-001S COBRA Fusion 150	700-001MI COBRA Fusion 150 (international seulement)
<div style="text-align: center;">  <p>COBRA Fusion® 150 Ablation System</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>REF 700-001S LOT XXXXX XXX YYYY-MM-DD</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;">        </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;">  </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 Tel +1 866 349 2342</p> </div> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">Package includes probe, introducer, and suction tubing. See www.atricure.com for instructions for use and care and handling instructions</p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">PN 410-15017-01Rev1</p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="width: 45%;">  <p>COBRA Fusion® 150 Ablation System</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>REF 700-001S LOT XXXXX YYYY-MM-DD</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">  <p style="font-size: x-small;">(01) 0 0818354 01282 8 (17) 000000 (10) XXXXX</p> </div>	<div style="text-align: center;">  <p>COBRA Fusion® 150 Minimally Invasive Ablation System</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>REF 700-001MI LOT XXXXX XXX YYYY-MM-DD</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;">        </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;">  </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 Tel +1 866 349 2342</p> </div> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">Kit includes COBRA Fusion 150 Ablation System and COBRA Fusion Magnetic Introducer System. See www.atricure.com for instructions for use and care and handling instructions</p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">PN 410-15036-01Rev1</p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="width: 45%;">  <p>COBRA Fusion® 150 Minimally Invasive Ablation System</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>REF 700-001MI LOT XXXXX YYYY-MM-DD</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">  <p style="font-size: x-small;">(01) 0 0818354 01301 6 (17) 000000 (10) XXXXX</p> </div>

Annexe B — Formulaire d'accusé de réception de l'avis du dispositif

Système d'ablation COBRA Fusion

Modèle de produit	Codes de produits
COBRA Fusion 50	700-002
COBRA Fusion 150	700-001
COBRA Fusion 150	700-001S
COBRA Fusion 150 (international seulement)	700-001MI

Numéros de lot : tous les numéros de lot

Déterminez si l'appareil concerné est présent dans votre inventaire et cochez la case appropriée.

**Retournez ce formulaire immédiatement par fax au +1-513-895-9085
ou par courriel à l'adresse productrecalls@atricure.com :**

- Nous avons le produit concerné suivant dans notre établissement et nous avons lu l'avis d'information. *(Veuillez indiquer les lots et les quantités ci-dessous)*
- Nous n'avons aucun produit concerné par le présent avis.

Veuillez écrire lisiblement en lettres majuscules. Au besoin, vous pouvez noter sur une feuille de papier séparée.

Coordonnées de l'établissement :

(Rempli par — Nom en lettres majuscules)	
(Signature)	(Date)
(Numéro de téléphone)	(Adresse électronique)
(Nom de l'établissement)	
(Adresse de l'établissement)	
(Ville, État, code postal de l'établissement)	

Annexe C — Instructions du système d'ablation Cobra Fusion
Comprend les modifications mises en évidence