

23 février 2012

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Dispositifs concernés : Tous les numéros de lot du manchon anti-plicature du greffon de sortie enduit du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate II® (LVAS HM II) de Thoratec (n° de catalogue 104692) et du greffon de sortie enduit HeartMate II de Thoratec (n° de catalogue 103393). Tous les numéros de série du kit d'implantation HeartMate II avec greffons enduits de Thoratec (n° de catalogue 104911 et 104912).

Description du problème :

Des rapports récents ont été portés à la connaissance de Thoratec constatant une déconnexion du manchon anti-plicature du greffon de sortie enduit, un composant du dispositif LVAS HeartMate II. Le manchon anti-plicature est un tube ePTFE entourant le greffon de sortie à l'extrémité proximale de la pompe, conçu pour prévenir l'entortillement du greffon de sortie, comme le montrent les figures 1 et 2.

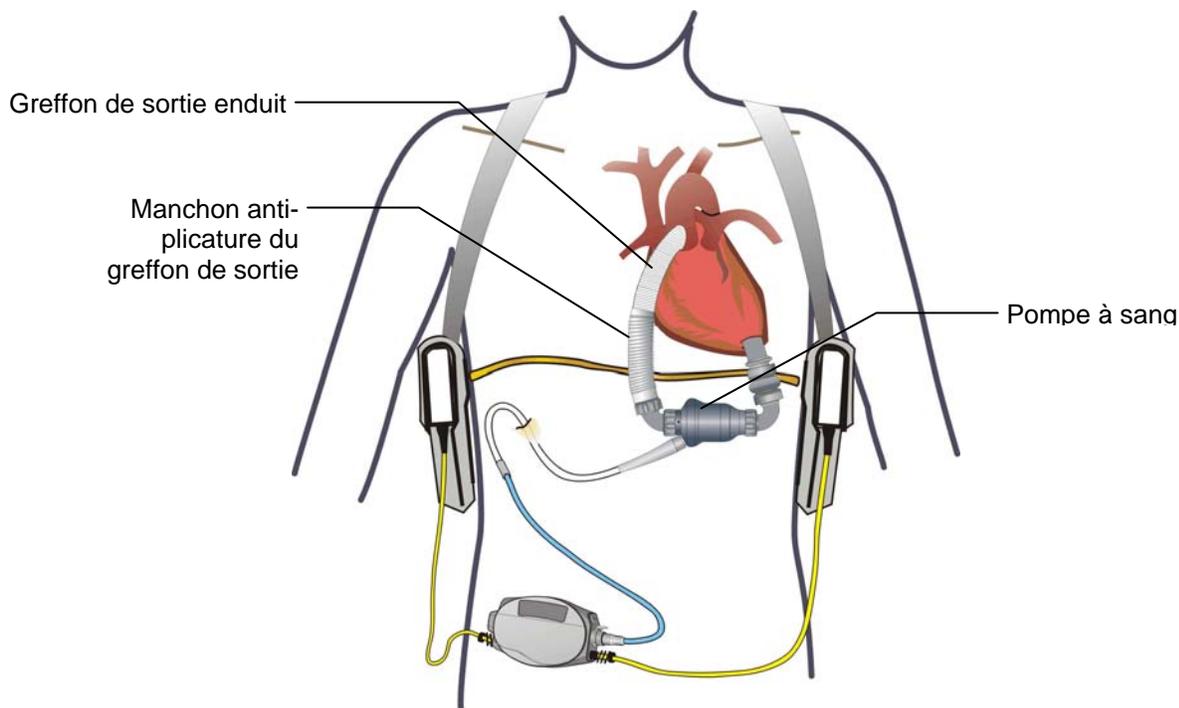


Figure 1. LVAS HeartMate II - composants implantables et externes

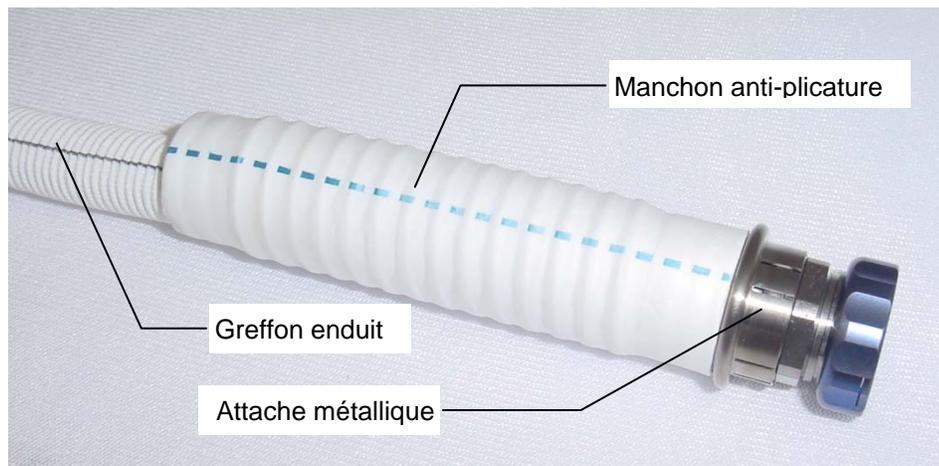


Figure 2. Greffon de sortie enduit avec manchon anti-plicature

Thoratec a distribué 3 852 greffons de sortie enduits depuis la mise sur le marché du produit en février 2010. À la date du 6 février 2012, Thoratec a reçu cinq (5) rapports de patients devant subir des interventions chirurgicales – en raison de symptômes tels qu'une lenteur du débit de la pompe, une hémolyse, une variation du débit, de la vitesse et/ou de l'alimentation de la pompe, ou une aggravation des symptômes d'insuffisance cardiaque – au cours desquelles il a été constaté que le manchon anti-plicature du greffon de sortie était déconnecté de ce dernier. À la date de cette lettre, quatre (4) de ces patients continuent de bénéficier d'un dispositif d'assistance ventriculaire (VAD) et un (1) est décédé suite à une défaillance de plusieurs organes, après plusieurs jours d'oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO). Toutefois, il n'est pas possible de déterminer avec précision si la déconnexion du manchon anti-plicature du greffon de sortie est à l'origine de l'état de ces patients ou y a contribué. La déconnexion du manchon anti-plicature du greffon de sortie peut entraîner un entortillement ou une déformation du greffon, et est susceptible de causer les symptômes observés. Thoratec a reçu vingt-quatre (24) rapports supplémentaires concernant une déconnexion des manchons anti-plicature, observée sur les images radiographiques ou durant les interventions chirurgicales (ex. : transplantation, explantation, remplacement de la pompe), n'ayant aucun rapport avec des symptômes pouvant être associés à des manchons anti-plicature déconnectés. Sur l'ensemble des vingt-neuf (29) rapports, trois (3) d'entre eux signalent une hémorragie grave durant l'intervention, pouvant être causée par l'abrasion du greffon par le manchon anti-plicature déconnecté.

La fréquence des interventions chirurgicales potentiellement liées à une déconnexion des manchons anti-plicature du greffon de sortie est de 0,13% (5/3852). La fréquence des hémorragies potentiellement liées à l'abrasion du greffon est de 0,08% (3/3852). La fréquence totale des déconnexions de manchons anti-plicature du greffon de sortie est de 0,75% (29/3852).

Symptômes du problème :

La plupart des rapports concernant le détachement des manchons anti-plicature n'ont pas été associés à des symptômes. Le détachement du manchon anti-plicature a été observé durant une procédure chirurgicale sans lien avec les symptômes ou durant l'examen des images radiographiques habituelles. Comme mentionné plus haut, les manchons anti-plicature déconnectés peuvent potentiellement entraîner un entortillement du greffon de sortie et/ou l'abrasion du greffon. Les symptômes associés à un entortillement du greffon de sortie peuvent inclure une lenteur du débit de la pompe, une hémolyse, une hémorragie, une variation du débit, de la vitesse et/ou de l'alimentation de la pompe, une aggravation des symptômes d'insuffisance cardiaque.

Mesures à prendre immédiatement :

- 1) Pour toutes les nouvelles procédures d'implantation du LVAS HeartMate II, connectez le manchon anti-plicature au greffon de sortie conformément au mode d'emploi révisé, joint en annexe à cette lettre (Annexe A).

ATTENTION : veillez à la connexion complète et uniforme du manchon anti-plicature, car un mauvais raccordement peut provoquer l'entortillement et l'abrasion du greffon, et entraîner de graves effets non désirés tels qu'une lenteur du débit LVAD et/ou une hémorragie.

ATTENTION : il convient de prendre toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que le manchon anti-plicature du greffon de sortie enduit reste connecté durant la fermeture du sternum.

- 2) Si un patient porteur d'un système LVAS Heartmate II manifeste des symptômes tels qu'une lenteur du débit de la pompe, une hémolyse, une hémorragie, une variation du débit, de la vitesse et/ou de l'alimentation de la pompe, une aggravation des symptômes d'insuffisance cardiaque, la possibilité d'une déconnexion du manchon anti-plicature du greffon de sortie doit être envisagée. Traitez le patient selon le meilleur jugement clinique et les directives standard de votre établissement en matière de pratique clinique. Signalez de tels cas à votre représentant Thoratec local.

Mesure préventive :

- 1) Veuillez revoir l'addenda en pièce jointe concernant l'étiquetage du LVAS HeartMate II avec l'ensemble du personnel chirurgical responsable de l'implantation de ce dispositif. Si le manchon anti-plicature ne peut être connecté au greffon de sortie durant l'implantation du LVAS HeartMate II, ou s'il se déconnecte facilement, remplacez le greffon et le manchon anti-plicature.
- 2) Examinez les symptômes possibles liés à la déconnexion des manchons anti-plicature du greffon de sortie décrits dans cette notice avec l'ensemble du personnel responsable de la prise en charge clinique des patients porteurs du LVAS HeartMate II.

Accusé de réception : veuillez remplir et signer le formulaire d'accusé de réception joint en annexe et le transmettre au service Thoratec Regulatory Affairs par fax au +44 (0) 1480 454126 ou par e-mail à l'adresse : europeaninfo@thoratec.com. Si vous estimez ne pas être la personne devant signer ce formulaire, veuillez demander à la personne appropriée de le faire et renvoyez-le ensuite à Thoratec. Une fois que cet avis de sécurité urgent pour la correction d'un dispositif médical a été examiné et qu'un formulaire d'accusé de réception a été transmis à Thoratec, plus aucune autre action n'est requise de votre part.

Le texte original de cet avis de sécurité urgent a été rédigé en anglais. Le soussigné confirme que les autorités nationales compétentes ont été informées du présent avis de sécurité urgent.

Nous vous remercions de votre coopération. Thoratec s'engage à vous transmettre les informations cliniques relatives au produit pouvant contribuer à optimiser les résultats des patients.

Cordialement,

THORATEC CORPORATION

Donald A. Middlebrook
Vice-président, Réglementation et Assurance qualité

Formulaire d'accusé de réception :
Manchon anti-plicature du greffon de sortie enduit du LVAS HeartMate II

**VEUILLEZ COMPLETER TOUTES LES INFORMATIONS
REQUISES ET RENVOYER IMMÉDIATEMENT CE
FORMULAIRE**

Veillez cocher toutes les cases avant de renvoyer ce formulaire.

- J'ai passé en revue les symptômes pouvant être associés à des manchons anti-plicature déconnectés
 - J'ai pris connaissance des informations sur les risques communiquées par Thoratec dans cet avis et je comprends que l'étiquetage pour les dispositifs distribués dans le commerce sera révisé afin de refléter cette nouvelle information acquise par l'expérience clinique. J'accepte également de revoir soigneusement avec les futurs patients l'information liée aux bénéfices-risques.
 - Je reconnais avoir reçu l'avis de sécurité urgent de Thoratec (daté du 23 février 2012) concernant le manchon anti-plicature du greffon de sortie enduit du LVAS HeartMate II, avoir pris connaissance de son contenu et l'avoir communiqué au personnel compétent.
-
- (Optionnel) Je souhaiterais avoir des informations complémentaires. Merci de me contacter au numéro indiqué ci-dessous.

Nom (majuscules) _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Date : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

**VEUILLEZ RENVOYER CE FORMULAIRE D'ACCUSÉ
DE RÉCEPTION PAR FAX À
THORATEC CORPORATION
ATTN : REGLEMENTATION**

Fax : +44 (0) 454126 ou e-mail : europeaninfo@thoratec.com

ANNEXE A

Mise à jour importante de l'information

Fixation du manchon anti-plicature au greffon de sortie enduit

Glissez le manchon anti-plicature par-dessus le raccord métallique en direction de la bague fileté de verrouillage, jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position. Inspectez visuellement le manchon anti-plicature pour vérifier qu'il est complètement raccordé et bien en contact avec le greffon de sortie enduit (voir **Figure 1**). La position correcte est confirmée en effectuant les étapes suivantes :

- a. Essayez de dégager le manchon anti-plicature connecté du raccord métallique en le glissant légèrement en direction de l'anastomose.

ET

- b. Essayez de tourner le manchon anti-plicature connecté en tournant l'attache métallique autour de la circonférence complète de celui-ci. Si le manchon anti-plicature a été connecté complètement et de manière uniforme, l'attache métallique doit tourner facilement et ne pas se détacher de la bague de verrouillage métallique.



REMARQUE :

Lorsque vous tournez le manchon anti-plicature, veillez à ne pas tourner/tordre le greffon enduit. Vérifiez que le greffon enduit n'est pas tordu ou entortillé en vérifiant la position de la ligne noire sur le greffon.

ATTENTION !

Veillez à la connexion complète et uniforme du manchon anti-plicature, car un mauvais raccordement peut provoquer l'entortillement et l'abrasion du greffon, et entraîner de graves effets non désirés tels qu'une lenteur du débit LVAD et/ou une hémorragie.

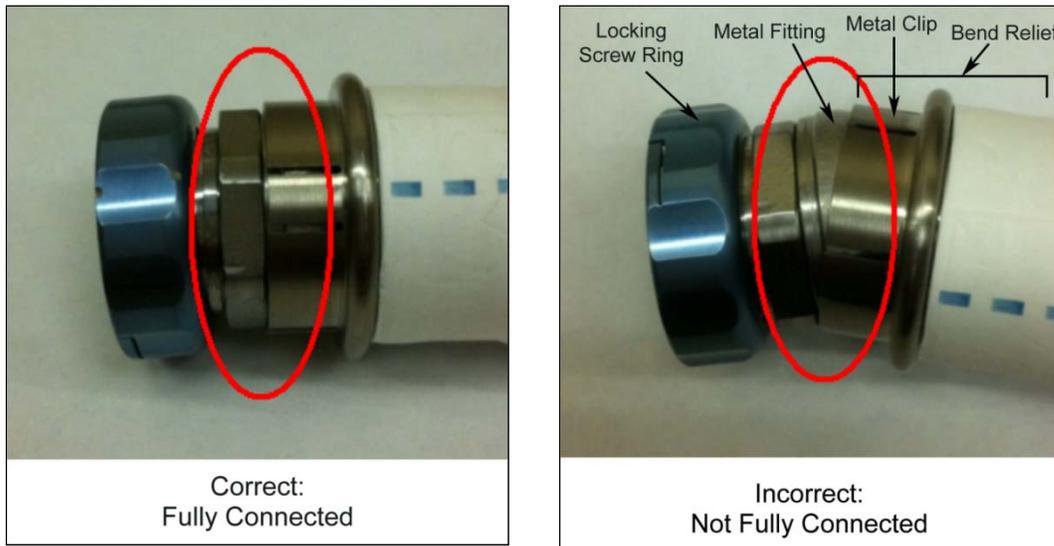


Figure 1. Fixation du manchon anti-plicature au greffon de sortie enduit (correct et incorrect)

Légende :		
Correct: Fully Connected	=	Correct : complètement raccordé
Incorrect: Not Fully Connected	=	Incorrect : pas complètement raccordé
Locking Screw Ring	=	Bague fileté de verrouillage
Metal Fitting	=	Raccord métallique
Metal Clip	=	Attache métallique
Bend Relief	=	Manchon anti-plicature

Vérification de la connexion de la pompe et des raccordements

Une fois que le débit dans la pompe à sang est satisfaisant, assurez-vous que tous les raccordements du conduit d'entrée enduit et du greffon de sortie enduit sont secs et bien serrés. Réalisez l'hémostase et fermez toutes les plaies en observant la méthode standard. Avant de quitter la salle d'opération, immobilisez la dérivation percutanée à l'aide d'une ceinture de stabilisation ou d'une ceinture abdominale.

ATTENTION !!
 Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que le manchon anti-plicature du greffon de sortie enduit reste connecté durant la fermeture du sternum.