

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™

Catalog # 106524INT – HM3 LVAS KIT

Le 5 avril 2018

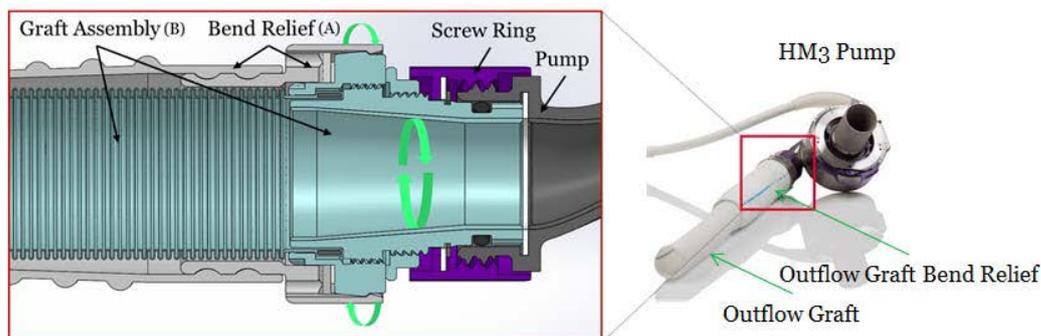
Cher Docteur

Afin de vous tenir informé de mises à jour importantes pouvant aider à assurer la sécurité de vos patients, Abbott informe nos médecins partenaires que nous avons reçu des rapports d'occlusion par torsion du greffon d'éjection du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3 (HM3). Les patients dont les appareils présentent ces occlusions du greffon d'éjection percevront une alarme **persistante** de faible débit.

A ce jour, nous avons été informés de 32 rapports associés à une torsion du greffon d'éjection du dispositif HM3, soit un taux de 0,72%, basé sur 4 467 implants dans le monde. Les torsions du greffon d'éjection peuvent entraîner des événements indésirables graves tels qu'une altération hémodynamique, thrombus et décès.

Description des torsions du greffon d'éjection du système LVAS HeartMate 3

Le greffon d'éjection conduit le flux sanguin de la pompe HM3 vers l'aorte ascendante.



Les forces normales observées *in vivo*, associées aux battements cardiaques, à la respiration et à l'activité du patient, peuvent entraîner de petites rotations entre le manchon antiplicature du greffon d'éjection (A) et la pompe. Ces rotations sont attendues et suivent un mouvement de «va-et-vient» uniformément dans les deux directions. Cependant, il est possible que ces forces soient transmises vers le greffon d'éjection (B) préférentiellement dans l'une des directions «arrière» ou «avant», cela peut entraîner la déformation du greffon d'éjection et réduire le débit de la pompe. L'accumulation de torsion du greffon d'éjection peut se produire à tout moment après l'implantation. Une torsion post opération et l'occlusion du greffon d'éjection de HM3 peuvent nécessiter une intervention chirurgicale suivant la procédure d'implantation initiale.



Abbott

Gestion des patients

Vous trouverez ci-dessous des informations pour les médecins assurant la prise en charge des patients déjà implantés ou devant être implantés avec des appareils HM3:

- Pendant l'implantation, lorsque vous attachez le greffon d'éjection au couvercle de la pompe un cliquetis est audible lorsque la bague de verrouillage est serrée. Continuez à tourner la bague de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée et arrête de cliquer, pour une connexion fermement serrée à la main.
- Si une alarme de débit faible persiste à tout moment après l'implantation, et que d'autres causes potentielles telles qu'hypertension, faible précharge, insuffisance cardiaque droite et occlusion de l'admission ont été envisagées, une angiographie par tomographie assistée par ordinateur doit être effectuée pour identifier une possible occlusion par torsion du greffon d'éjection.
- Dans le cas où une réparation chirurgicale du greffon d'éjection est nécessaire en raison d'une occlusion par torsion, le manchon antiplicature du greffon d'éjection doit être remis en place ou réparé pour éviter toute nouvelle torsion ou occlusion du greffon.

Il incombe aux médecins de déterminer la meilleure prise en charge pour chaque patient présentant une alarme persistante de débit faible, chaque cas clinique étant unique.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés que cela peut causer pour vous et vos patients. Abbott demeure engagée envers la sécurité des patients et fournit des produits et services de la plus haute qualité.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre spécialiste local Abbott MCS ou le service technique + 46-8474-4147, disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality Abbott Heart Failure