



INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

HeartMate 3™ Outflow Graft
Référence #105581INT
GTIN: (00813024011675)

HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) kit
Référence #106524INT LVAS KIT, HM3
GTIN: (00813024011712)

Le 1er avril 2019,

Cher Docteur,

Afin d'assurer la sécurité des patients, Abbott alerte les médecins implantateurs de systèmes HeartMate 3 d'un problème lié au greffon d'éjection HeartMate 3. Ce problème est différent de celui annoncé en Mai 2018, lié à la torsion du greffon d'éjection. Abbott a reçu 19 (0.23%) rapports au niveau mondial d'une fuite du greffon d'éjection du HeartMate 3 au niveau de sa connexion à la pompe lors de l'implantation en raison d'une déconnexion ou d'un serrage incomplet de l'anneau de serrage. À ce jour, nous n'avons reçu aucun cas de blessures ou d'effets indésirables pour les patients, lié à ce problème. Le greffon d'éjection est disponible comme accessoire distinct (Référence #105581INT) ou comme composant du HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) kit (Référence #106524INT).

L'analyse a déterminé que le C-ring à l'intérieur de l'assemblage du greffon pourrait ne pas avoir été correctement inséré lors de la fabrication. Si le C-ring est insuffisamment inséré, le dispositif peut devenir non fonctionnel et fuir lors de la procédure d'implantation.

Conséquence Clinique

Il n'y a eu aucun effet indésirable pour les patients. Tous les problèmes rapportés ont été détectés lors de la connexion du greffon d'éjection à la pompe, ou après que le greffon d'éjection ait été connecté à la pompe et que le dispositif ait été activé. Les tests ont démontré que si le problème était présent, une fuite aisément détectable serait notée au niveau de l'anneau de serrage lorsque le patient est en dérivation cardiopulmonaire. Si tel était le cas, le greffon d'éjection serait remplacé par un greffon d'éjection de secours.

Recommandations et étapes suivantes

Abbott procède au retrait de 208 greffons d'éjection HeartMate 3 au niveau mondial. Un représentant Abbott vous contactera dans les semaines à venir afin d'identifier les unités spécifiquement impactées dans votre inventaire et les remplacer.

En attendant, les implantations des greffons d'éjections HeartMate 3 peuvent toujours être réalisées selon les procédures d'implantations standard en suivant les instructions d'utilisation du HeartMate 3. Cependant, en complément de l'instruction déjà existante de vérification des fuites de sang et des saignements au niveau du greffon d'éjection « Une fois que le débit dans la pompe à sang est satisfaisant », nous recommandons désormais d'évaluer la performance adéquate de la connexion de l'anneau de serrage à la pompe avant d'amener le dispositif sur le champ opératoire. Si l'anneau de serrage ne fonctionnait pas correctement, il faudrait remplacer le greffon d'éjection par le greffon d'éjection de secours.

Recommandations pour la gestion des patients

Pour les patients implantés avec un HeartMate 3 Left Ventricular Assist System (LVAS), Abbott confirme qu'il n'y pas de risque lié à ce problème. Les patients doivent être suivis selon le protocole standard du centre.

Si vous recevez cette lettre au sein de votre organisation, merci de bien vouloir informer tous les utilisateurs de ce dispositif dans votre organisation.

Si vous avez des questions au sujet de cette information, n'hésitez pas à contacter le support téléphonique d'urgence MCS +32 (0) 2200 6645, disponible 24h/24, 7j/7. De plus, votre représentant Abbott MCS est disponible pour répondre aux questions que vous pourriez avoir.

Une copie de cette lettre est disponible sur

<https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/resources/product/advisories.html>

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.

En 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