



INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ
Mise à jour de la communication du 2 décembre 2019

Câbles Modulaires HeartMate 3™
(Catalogue #106525INT et 106525)

Système d'Assistance Ventriculaire Gauche Kit HeartMate 3™
(LVA)
(Catalogue #106524INT et 106524)

Le 31 Août 2020

Cher Docteur,

Dans une communication datée du 2 décembre 2019, Abbott informait les médecins et les coordinateurs VAD que nous avons reçu des signalements selon lesquels le câble modulaire HeartMate 3™ avait été incorrectement inséré lors du changement de contrôleur provoquant un contact électrique erroné et pouvant potentiellement griller un fusible, créer une confusion pour le patient et déclencher les alarmes du contrôleur.

Depuis la communication du 2 décembre 2019, nous n'avons eu aucun signalement supplémentaire décrivant une insertion incorrecte, qui était à un taux de 1% dans le monde.

Cette communication vous informe que le nouveau design de notre câble modulaire est disponible (conformément aux approbations réglementaires applicables). **Celui-ci a été conçu pour éviter tout contact électrique erroné si le câble modulaire est incorrectement inséré dans le contrôleur.** Voir en Annexe A les images du nouveau design du câble modulaire.

L'ancien design de câble demeure acceptable pour une utilisation associée à une technique d'échange de contrôleur appropriée, telle que décrite dans notre communication du 2 décembre 2019 et notre notice d'utilisation, ce qui signifie qu'un remplacement avec le nouveau modèle n'est pas nécessaire pour une bonne performance du câble modulaire.

Si les médecins souhaitent remplacer, pour des patients déjà pris en charge avec le câble de design précédent, par un câble de nouveau design (voir les photos à la page suivante), le changement doit être fait au cas par cas avec les considérations suivantes :

- Le remplacement du câble modulaire pour un patient HeartMate 3 doit être réalisé à la discrétion du médecin traitant, en fonction du risque associé à la condition du patient.
- Le changement du câble modulaire nécessite un arrêt de la pompe au cours duquel la pompe ne sera pas alimentée pendant une brève période. Le cœur natif du patient doit être capable d'assurer la circulation pendant l'arrêt de la pompe.

Les médecins traitants doivent évaluer l'état de santé actuel de chaque patient avant de procéder à un échange. Le remplacement des câbles actuels ne fait pas partie des considérations pour les recommandations de la gestion des patients ; par conséquent, si la décision est prise de remplacer le câble pour les patients actuels, le nouveau câble modulaire devra être acheté par le client.

Merci de conserver un enregistrement de cette note afin de garantir l'efficacité de cette communication. Si un dispositif potentiellement concerné par cette notification a été transféré de votre établissement à un autre, merci de bien vouloir envoyer une copie de cette mise à jour au médecin ou à l'établissement concerné. L'ANSM a été informée de cette action.

Abbott demeure engagé envers la sécurité des patients et fournit des produits et services de la plus haute qualité. Pour toutes questions concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott.

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

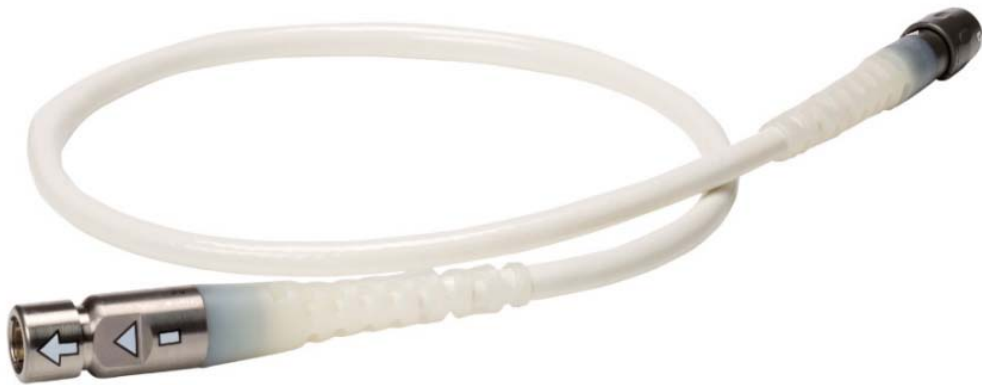


Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Annexe A – Différences visuelles des câbles modulaires

Note : Les versions des câbles sont visuellement identifiables sur l'étiquetage des dispositifs.

Nouveau design du câble modulaire - Catalogue #106525INT, ZFIN 10010875



Caractéristiques visuelles : Flèche blanche, marque d'alignement

Ancien design du câble modulaire – Catalogue #106525/106525INT, ZFIN 106525INT



Caractéristiques visuelles : Flèche noire