



INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

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

Le xx mars 2019,

Cher Docteur,

Afin d'assurer la sécurité des patients, Abbott alerte les médecins implantateurs de systèmes HeartMate 3 en France d'un problème lié au kit HeartMate 3 Left Ventricular Assist System (LVAS).

Nous avons reçu 19 (0.23%) rapports au niveau mondial selon lesquels l'anneau de serrage du greffon d'éjection du HeartMate 3 était déconnecté ou ne se serrait pas complètement et présentait une fuite lors de la préparation ou de l'implantation. À ce jour, nous n'avons reçu aucun cas de blessures ou d'effets indésirables pour les patients, lié à ces rapports. 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 d'un greffon d'éjection HeartMate 3 est insuffisamment inséré, le dispositif peut devenir non fonctionnel et fuir lors de la procédure d'implantation.

Abbott a initié en France le retrait des kits HeartMate 3 Left Ventricular Assist System (LVAS) impactés, qui contenaient des greffons pouvant présenter ce problème.

Numéros de série Kit HM3
MLP-011263
MLP-008440
MLP-009101

Les Kits HeartMate 3 Left Ventricular Assist System (LVAS) non mentionnés dans la liste des dispositifs concernés ci-dessus ne sont PAS impactés par ce rappel.

Conséquence Clinique

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

Le manuel HeartMate 3 (10002832-FR) décrit la fuite de sang et le saignement au niveau du greffon d'éjection avec l'instruction : «Une fois que le débit dans la pompe à sang est satisfaisant, assurez-vous que tous les raccordements du greffon d'éjection enduit sont secs et bien serrés.»

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 avez des questions au sujet de cette information, n'hésitez pas à contacter votre représentant Abbott MCS ou le support téléphonique d'urgence MCS +32 22006645, disponible 24h/24, 7j/7.

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