

INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Unité d'alimentation Mobile HeartMate™
(Catalogue #107758)
Kit Système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™ (LVAS)
(Catalogue #106524INT et 106524)

Le 2 décembre 2019

Cher Docteur,

Abbott informe ses clients que nous avons reçu des rapports de perte d'alimentation, des Unités d'alimentation Mobiles (MPU) HeartMate 3 des patients, liée à l'électricité statique. Lorsque le module MPU HeartMate est connecté au système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™ (LVAS), un excès d'électricité statique peut potentiellement causer une perte d'alimentation irrécupérable et endommager le module MPU.

Actuellement, le taux de plaintes mondial associé à ces signalements est de 0.2%. **À ce jour, il y a eu deux (2) signalements de blessure grave et zéro (0) signalement de décès.** Les blessures graves ont été catégorisées en déséquilibre hémodynamique (absence ou réduction de débit sanguin du LVAS). L'analyse de ces rapports n'a pas relevé de non-conformité sur les modules MPU vis-à-vis des spécifications de fabrication.

Recommandations pour la gestion des patients

Les représentants Abbott réaliseront des formations dans les centres quant aux méthodes permettant de réduire la production d'électricité statique en excès.

- Reconnaissance des alarmes si le HeartMate 3™ LVAS connecté à un module MPU a été impacté par un excès d'électricité statique.
- Lorsque le patient n'est pas endormi ou ne se repose pas, il est recommandé d'utiliser la batterie d'alimentation plutôt que le module MPU pour alimenter le HeartMate 3™ LVAS afin de réduire l'impact de l'électricité statique.
- Dans le cas d'une alarme « no external power » inattendue, les patients doivent connecter la batterie d'alimentation pour alimenter le HeartMate 3™ LVAS avant de tenter de déterminer l'origine de l'alarme. Si l'alarme persiste, le patient doit s'adresser à son contact à l'hôpital.
- Afin de prévenir la création d'électricité statique en excès lors des activités quotidiennes, Abbott apporte des clarifications sur la gestion de l'électricité statique lors de l'utilisation du module MPU avec le HeartMate 3™ LVAS. Se référer à l'Annexe A pour consulter les rappels spécifiques et recommandations afin de prévenir les excès d'électricité statique.

Ce problème est limité aux HeartMate 3™ LVAS fonctionnant avec le module MPU. Les dispositifs HeartMate II™ LVAS ne sont pas concernés par cette communication. Contactez vos patients HeartMate 3 le plus rapidement possible afin de leur fournir les informations de l'Annexe A. Des clarifications seront ajoutées à l'avenir dans le manuel d'utilisation et dans le guide de prise en main patient.

La société 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 clinique local Abbott MCS ou le service clinique & technique +32 22006645, 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lance Mattoon', with a long horizontal line extending to the right.

Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Annexe A : Recommandations aux patients pour prévenir les excès d'électricité statique

Les clarifications suivantes seront apportées au manuel d'utilisation ainsi qu'au guide de prise en main patient. Merci de contacter vos patients HeartMate 3 actuels et de leur fournir ces informations additionnelles. Une formation devra être apportée aux nouveaux patients HeartMate 3 à ce sujet en attendant que les mises à jour du manuel d'utilisation et du guide de prise en main patients soient disponibles.

AVERTISSEMENTS

Des niveaux élevés d'électricité statique peuvent endommager ou nuire au système et causer un arrêt de la pompe. Utilisez la batterie d'alimentation avant de réaliser des activités pouvant générer de l'électricité statique. Des niveaux élevés d'électricité statique peuvent survenir lors des actions suivantes :

- Plier ou changer le linge de lit
- Retirer le linge du sèche-linge
- Traîner les pieds sur un tapis/de la moquette
- Toucher les écrans des anciennes télévisions ou des anciens ordinateurs (les écrans LCD et LED sont moins susceptibles de créer de l'électricité statique).

De plus, utiliser un humidificateur, des feuilles antistatiques, un produit assouplissant et une crème hydratante pour la peau afin de réduire l'accumulation d'électricité statique.

Électricité statique

Lorsque vous ne dormez pas ou ne vous reposez pas, il est recommandé d'utiliser la batterie d'alimentation plutôt que l'Unité d'alimentation Mobile (MPU) pour alimenter votre système. Utiliser la batterie d'alimentation peut réduire le risque d'endommager le système par des niveaux d'électricité statique élevés.

L'électricité statique survient lorsque deux objets entrent en contact. Vous pouvez recevoir une décharge d'électricité statique lorsque vous réalisez les activités listées sous AVERTISSEMENTS. Les matières comme la laine, la soie et les matières synthétiques peuvent accumuler l'électricité statique. Utiliser des tissus en coton lorsque c'est possible.

L'électricité statique est plus fréquente lorsque l'air est sec (humidité relative inférieure à 20%). Un temps froid et les systèmes de chauffage des habitations peuvent rendre l'air plus sec. Un humidificateur peut rendre l'air moins sec et réduire l'électricité statique.

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE :

Utiliser la batterie d'alimentation devrait aider à éviter l'endommagement du système par électricité statique. Si vous êtes sur une Unité d'alimentation Mobile, passer sur une batterie d'alimentation lorsque vous effectuez des actions qui peuvent créer de l'électricité statique.

Réduire l'électricité statique à l'aide de produits comme :

- Un humidificateur pour ajouter de l'humidité dans l'air
- Des feuilles antistatiques et des assouplissants pour réduire l'accumulation d'électricité statique dans les vêtements et les linges de lit.
- Des sprays antistatiques sur les tapis et autres matériaux pour réduire l'accumulation d'électricité statique.
- Des lotions hydratantes pour rendre votre peau moins susceptible d'accumuler de l'électricité statique
- Des tissus en coton, qui créent moins d'électricité statique que la laine, la soie et les matières synthétiques. Choisissez des vêtements et du linge de lit en coton, plutôt qu'en laine, soie ou matière synthétique.