



INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Système d'Assistance Ventriculaire Gauche HeartMate 3™

Catalogue #106524INT LVAS KIT, HM3

Clip pour Greffon d'Éjection

Catalogue #10012390GBL

Le 7 janvier 2018

Cher Docteur,

En mai 2018, nous vous avons fourni une information en lien avec les occlusions par torsion du Greffon d'Éjection et d'une amélioration de conception à venir. Abbott informe aujourd'hui ses médecins partenaires que le Clip pour Greffon d'Éjection a récemment obtenu le marquage CE.

Le Clip pour Greffon d'Éjection a été conçu pour prévenir toute rotation du greffon d'éjection, éliminant ainsi le problème de sécurité décrit dans le courrier de Mai 2018. Le Clip pour Greffon d'Éjection est prévu pour être utilisé sur tous les nouveaux implants de patients et peut être utilisé sur des patients pour lesquels une torsion du Greffon d'Éjection est confirmée et requiert une intervention chirurgicale.

Tous les centres implantant des systèmes HM3 doivent être formés à la fixation correcte du clip avant son utilisation. Les nouveaux kits HM3 qui seront envoyés incluront un Clip pour Greffon d'Éjection, et pour tout le stock HM3 déjà présent dans votre centre implanteur, les clips seront fournis sans frais. Les recommandations Abbott mises à jour concernant les stratégies de prise en charge des patients implantés avec un HM3 sont les suivantes :

Mise à jour de la prise en charge des patients – Nouveaux Patients

- Lors de l'implantation, au moment de la fixation du Greffon d'Éjection au couvercle de la pompe, un déclic sonore est audible lors du serrage de la bague de verrouillage. Continuez à tourner la bague de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée et cesse d'émettre un clic. Pour éviter d'endommager l'assemblage du Greffon d'Éjection, n'utilisez pas d'outils pour serrer la bague de verrouillage.
- **Une fois la bague de verrouillage serrée, utilisez le Clip pour Greffon d'Éjection comme indiqué dans le manuel d'utilisation fourni.**

Mise à jour de la prise en charge des patients – Patients Suivis

- Pour les patients qui **ne** présentent **aucun** signe d'obstruction du greffon d'Éjection, Abbott recommande un suivi de soin standard comme souligné précédemment dans le courrier de mai 2018 sans réaliser d'intervention chirurgicale destinée à appliquer le Clip pour Greffon d'Éjection.
- Pour les patients précédemment implantés avec un système HM3 qui présentent une obstruction du greffon d'Éjection et requièrent une intervention chirurgicale pour réparer l'obstruction, Abbott recommande l'utilisation du clip lors de l'intervention chirurgicale comme indiqué dans le manuel d'utilisation du Greffon d'Éjection.

Nous vous rappelons qu'il ne s'agit pas d'un nouveau problème mais de la continuité de nos communications précédentes liées à des rapports de torsion du Greffon d'Éjection. Nous vous remercions de bien vouloir apporter les soins à vos patients en vous basant sur les recommandations de prise en charge mentionnées ci-dessus.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre spécialiste clinique Abbott MCS local ou la ligne 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



Accusé de réception du courrier

**MERCI DE COMPLÉTER LES INFORMATIONS DEMANDÉES
ET DE RETOURNER CE FORMULAIRE AU PLUS VITE**

Système d'Assistance Ventriculaire Gauche HeartMate 3™

Catalogue #106524INT LVAS KIT, HM3

Clip pour Greffon d'Éjection

Catalogue #10012390GBL

En apposant ma signature ci-dessous, je reconnais avoir compris les informations fournies par Abbott dans l'Information Importante de Sécurité liée au Clip pour Greffon d'Éjection HeartMate 3™

Nom (en majuscules) : _____

Titre (en majuscules) : _____

Signature : _____

Nom du centre : _____

Date : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

MERCI DE RETOURNER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À

Abbott Cardiovasculaire et Neuromodulation

Email: FERFR@Abbott.com