



INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

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

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

Le 2 décembre 2019

Cher Docteur,

Abbott informe les médecins et les coordinateurs VAD que nous avons reçu des signalements décrivant des câbles modulaires HeartMate 3™ ayant été incorrectement insérés dans le contrôleur par des patients lors du changement de contrôleur. Comme vous le savez, ces remplacements doivent être réalisés par un professionnel de santé dans les centres (se reporter au manuel d'utilisation) ; cependant, il se peut qu'en situation d'urgence, le patient et le personnel soignant soient amenés à réaliser cet échange, et sont, par conséquent, formés à cette procédure. Si le câble modulaire est incorrectement inséré, avec un angle de 180 degrés par rapport à l'orientation appropriée, il est possible qu'un contact électrique erroné se crée, pouvant griller un fusible, créant une confusion pour le patient et déclenchant une alarme « Controller Fault » sur le contrôleur. Dans ce cas, bien que la connexion physique semble être réalisée, il n'y a pas de connexion électrique pour alimenter la pompe.

Actuellement, le taux de plaintes mondial associé aux signalements de câbles modulaires insérés à 180 degrés par rapport à l'orientation appropriée est d'un pour cent (1%). La connexion incorrecte lors d'un remplacement réalisé par un patient en dehors du centre peut résulter en une blessure grave ou conduire à un décès. A ce jour, le taux de décès rapporté est de 0.05% et le taux de déséquilibre hémodynamique associé à ce problème est de 0.07 %.

Recommandations pour la gestion des patients

Dans le cas d'une alarme « Controller Fault » :

- Comme pour tout échange de contrôleur réalisé en dehors du centre, le patient doit être aux côtés d'un personnel soignant et toutes les instructions d'utilisation doivent être suivies, ce qui inclut l'appel au correspondant du centre.
- Le patient doit réaliser l'échange avec le contrôleur de remplacement en portant une attention particulière aux indications inscrites sur le contrôleur et la ligne percutanée.

Les instructions suivantes doivent être rappelées à tous les patients implantés avec un HeartMate 3™ lors de leur prochaine visite de suivi dans le centre :

- Faire une revue du Manuel Patient HeartMate 3™, qui demande au patient de contacter le centre si le contrôleur système émet une alarme et affiche « Call hospital contact », et qui réinsiste sur le fait qu'un échange de contrôleur système doit être effectué à l'hôpital.
- Si un échange de contrôleur système doit être réalisé en dehors du centre, s'assurer que le patient comprend l'importance d'avoir un personnel soignant présent lors du remplacement et que toutes les instructions d'utilisation doivent être suivies, y compris l'appel au correspondant du centre.
- Former les patients au processus d'échange du contrôleur système, ce qui inclut l'alignement et l'insertion appropriée du câble modulaire, comme précisé dans la liste des contrôles de sécurité pour la visite clinique du manuel d'utilisation HeartMate 3™.

Les représentants Abbott sur le terrain reformeront tous les centres sur la méthode de connexion du câble contrôleur, selon le manuel d'utilisation.

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.



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure