Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Plesanton, CA 94588

URGENT Notification d'information de sécurité

FA-Q124-HF-2

Kits LVAS HeartMate 3™
Numéro de modèle : 106524INT
(UDI : 0081302401171)

Mars 2024

Très Chers clients,

Abbott vous informe qu'il y a eu des plaintes concernant une fuite de sang hors du ventricule gauche ou d'air entrant dans le ventricule gauche ou le dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD), attribuées à une fuite au niveau de l'interface du joint entre la canule d'entrée du système d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate 3™ et la collerette apicale en titane. La fuite de sang ou l'entrée d'air n'a été observée que lors de la procédure d'implantation. Une fois le saignement ou l'entrée d'air résolu en per-opératoire, le problème ne s'est pas reproduit en post-opératoire. L'investigation d'Abbott a déterminé que dans certains cas, une manipulation de routine de la pompe ou des pressions de fluide interne pendant l'implantation peuvent entraîner une compression d'un côté de la bague d'étanchéité conduisant à une fuite du côté opposé.

Au 18 février 2024, Abbott a reçu un total de 81 plaintes concernant ce problème sur 33 795 implantations. Parmi celles-ci, le taux de survenue de conséquences indésirables graves sur la santé (décès, insuffisance cardiaque droite irréversible ou infarctus cérébral ou du myocarde dû à une embolie gazeuse) était de 0,01 %. Les autres dommages rapportés liés aux fuites de sang ou à l'entrée d'air étaient la durée prolongée de l'intervention chirurgicale, les saignements et les hémorragies.

Cette lettre contient des informations importantes pour renforcer les instructions d'implantation et les processus chirurgicaux standards lors de l'observation de fuites de sang du LVAD ou d'air passant dans le ventricule gauche et le LVAD via n'importe quel chemin, y compris l'interface entre la canule d'entrée et la collerette apicale.

Impact et risques associés

Lors de l'implantation du LVAS HeartMate 3™, si l'hémostase n'est pas obtenue, une fuite de sang ou une entrée d'air aura un impact sur l'intégrité de la voie sanguine et peut entraîner ce qui suit alors que l'intégrité de la voie sanguine est restaurée par le chirurgien : temps de chirurgie prolongé, saignement, hémorragie, insuffisance cardiaque droite, embolie gazeuse ou décès potentiel par hémorragie ou embolie gazeuse.

Recommandation

Le produit n'est pas retiré du terrain et un produit non utilisé n'a pas besoin d'être retourné. Abbott considère que les avantages médicaux l'emportent sur le risque de préjudice et recommande l'utilisation continue du LVAS HeartMate 3™ conformément aux instructions d'utilisation (IFU) et aux conseils supplémentaires fournis ci-dessous.

Dans la plupart des cas, les fuites de sang ou l'entrée d'air dans le ventricule gauche ou le LVAD au niveau de n'importe quelle interface, y compris celle entre la pompe et la collerette apicale, sont résolues en ajustant la position de la pompe. Dans les autres cas, les fuites ou l'entrée d'air sont traités à l'aide de stratégies conventionnelles pour résoudre les fuites d'air ou les saignements chirurgicaux.

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Plesanton, CA 94588

URGENT Notification d'information de sécurité

FA-Q124-HF-2

Kits LVAS HeartMate 3™
Numéro de modèle : 106524INT
(UDI : 0081302401171)

Si une fuite de sang ou une entrée d'air est suspectée ou observée, suivez les procédures chirurgicales standards et les instructions d'utilisation existantes :

- L'air résiduel doit être complètement évacué de la chambre de la pompe du dispositif avant de lancer le support LVAD.
- Assurez-vous que le saignement est évalué et assurez-vous d'une bonne gestion de l'hémostase avant de refermer toutes les plaies.
- Utiliser des stratégies conventionnelles pour résoudre les fuites d'air ou les saignements chirurgicaux, notamment : ajuster la position de la pompe, attendre la tendance naturelle du sang à coaguler ou la réversion de l'anticoagulation, ajouter du matériel chirurgical, et remplacer la collerette apicale, la pompe, ou les deux.
- Ayez toujours un système de secours complet (kit d'implantation et composants externes) disponible sur site et à proximité directe lors de la procédure d'implantation pour utilisation en cas d'urgence.

Prochaines étapes

Abbott est en train de développer et de mettre en place un changement dans l'interface du joint pour résoudre ce problème et le mettra en œuvre une fois la qualification terminée et l'obtention des approbations réglementaires.

Veuillez distribuer cet avis à ceux qui doivent en être informés au sein de votre établissement.

Abbott a informé toutes les Agences Réglementaires concernées par ce problème.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments que cela pourrait causer, à vous et vos patients. Sachez qu'Abbott s'est engagée à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et vous remercie de votre soutien dans ce processus. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Nous vous prions d'agréer de bien vouloir agréer, chers clients, nos salutations distinguées.

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Vice-présidente de la division Qualité
Abbott Heart Failure