



# Rappel volontaire de dispositifs médicaux Urgent

Trousse du système d'assistance ventriculaire gauche (SAVG) HeartMate 3<sup>MC</sup>  
Numéro de modèle : 106524US

Mars 2024

Madame,  
Monsieur,

Par les présentes, Abbott vous informe que des plaintes ont été signalées concernant des fuites de sang du ventricule gauche ou des entraînements d'air dans le ventricule gauche ou le dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) HeartMate 3<sup>MC</sup>, lesquels sont attribués à une fuite au niveau de l'embout entre la canule d'entrée du système d'assistance ventriculaire gauche (SAVG) HeartMate 3<sup>MC</sup> et la collerette apicale en titane. Ces fuites de sang et entraînements d'air n'ont été observés que lors de la procédure d'implantation. Une fois le saignement ou l'entraînement d'air maîtrisés pendant l'opération, le problème ne s'est pas reproduit par la suite. L'enquête d'Abbott a permis de déterminer que, dans certains cas, une manipulation de routine de la pompe ou des pressions de fluide internes pendant l'implantation peut exercer un effet de compression sur l'anneau d'étanchéité sur l'un des côtés, entraînant ainsi des fuites de l'autre côté.

En date du 18 février 2024, Abbott avait reçu 81 plaintes sur 33 795 implantations. Parmi ces plaintes, la fréquence des conséquences néfastes graves pour la santé (décès, insuffisance cardiaque droite irréversible, infarctus cérébral ou du myocarde dû à une embolie gazeuse) était de 0,01 %. Les autres problèmes liés aux fuites de sang ou à l'entraînement d'air concernaient la durée accrue des interventions chirurgicales, les saignements et les hémorragies.

La présente lettre contient des renseignements importants pour compléter les instructions d'implantation et les procédures chirurgicales standard en cas de fuite de sang du DAVG ou de passage d'air dans le ventricule gauche et le DAVG par n'importe quelle voie, y compris l'embout entre la canule d'entrée et la collerette apicale.

## Conséquences et risques associés

Pendant l'implantation du SAVG HeartMate 3<sup>MC</sup>, si l'hémostase n'est pas atteinte, la fuite de sang ou l'entraînement d'air aura des répercussions sur l'intégrité de la voie sanguine et pourrait entraîner les conséquences suivantes pendant que le chirurgien rétablit l'intégrité de la voie sanguine : prolongation de la durée de l'intervention, saignement, hémorragie, insuffisance cardiaque droite, embolie gazeuse ou décès potentiel dû à l'hémorragie ou à l'embolie gazeuse.

## Recommandation

Le produit visé par le présent avis n'est pas retiré du marché et vous n'avez pas à retourner les produits non utilisés à Abbott. Abbott considère que les avantages médicaux l'emportent sur les risques de préjudice et recommande l'utilisation continue du SAVG HeartMate 3<sup>MC</sup> conformément au mode d'emploi et aux directives supplémentaires fournies ci-dessous.

Dans la plupart des cas, les fuites de sang ou l'entraînement d'air dans le ventricule gauche ou le DAVG à tout endroit, y compris au niveau de l'embout entre la pompe et la collerette apicale, sont corrigés en ajustant la position de la pompe. Dans les autres cas, les fuites ou l'entraînement d'air sont traités à l'aide de stratégies conventionnelles pour résoudre les fuites d'air ou les saignements périopératoires.



## Rappel volontaire de dispositifs médicaux Urgent

Trousse du système d'assistance ventriculaire gauche (SAVG) HeartMate 3<sup>MC</sup>  
Numéro de modèle : 106524US

Si une fuite de sang ou un entraînement d'air est suspecté ou constaté, suivez les procédures chirurgicales standard et le mode d'emploi en vigueur :

- L'air résiduel doit être complètement expulsé de la chambre de sang de l'appareil avant de démarrer le DAVG.
- Assurez-vous que le saignement soit évalué et que la prise en charge de l'hémostase soit adéquate avant de refermer toutes les plaies.
- Utilisez des stratégies conventionnelles pour résoudre les problèmes de fuites d'air ou de saignements périopératoires, notamment en ajustant la position de la pompe, le temps que le sang coagule ou, en cas d'inversion de l'anticoagulation, en ajoutant du matériel chirurgical et en remplaçant la collerette apicale, la pompe ou les deux.
- Pendant le processus d'implantation, un système de secours complet (trousse d'implantation et composants externes) doit toujours être disponible sur place et à proximité pour être utilisé en cas d'urgence.

### Prochaines étapes

Abbott est en train de mettre au point et de valider une modification de l'embout pour résoudre ce problème. Cette modification sera lancée dès que le processus de validation sera terminé et que les approbations réglementaires seront reçues.

Veuillez transmettre cet avis à qui de droit au sein de votre organisation.

Abbott est en train d'aviser tous les organismes de réglementation compétents du problème.

Nous nous excusons sincèrement pour toute difficulté et tout inconvénient que cette situation pourrait vous causer, à vous et vos patients. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de qualité supérieure, et nous vous remercions de nous aider dans cette entreprise. Si vous avez des questions au sujet de la présente communication, n'hésitez pas à communiquer avec votre représentant local d'Abbott.

Salutations distinguées,

Elizabeth Boltz  
Vice-présidente divisionnaire – Contrôle de la qualité  
Abbott – Insuffisance cardiaque