



IMPORTANT MEDICAL DEVICE ADVISORY

Système d'assistance ventriculaire HeartMate 3™ Références 106524INT – LVAS KIT, HM 3 105581INT – Packaged assembly Outflow, HM3(INT)

Le 18 mai 2017

Cher Docteur,

Abbott a observé des cas pour lesquels le manchon antiplicature du greffon d'éjection (M.A.G.E) du système d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate 3 (HM3) n'était pas entièrement et uniformément fixé au greffon d'éjection. En conséquence, nous avons procédé à un examen des radiographies à la fois des études US MOMENTUM 3 IDE et Protocole Accès Continu (CAP) et identifié des cas supplémentaires où le M.A.G.E n'était pas correctement sécurisé.

Aujourd'hui, nous vous adressons ce courrier afin de vous informer de la mise à jour des recommandations de gestion des patients et de la mise en place d'une nouvelle formation pour renforcer la technique de connexion du M.A.G.E, décrite dans les Instructions d'utilisation HM3 LVAS.

Estimation du taux de déconnexion du M.A.G.E

Nous avons observé 33 cas dans le monde (environ 1,01%) où le M.A.G.E n'était pas entièrement et uniformément fixé au greffon d'éjection. Les taux spécifiques sont les suivants:

- Distribution commerciale (hors USA): Nombre total de séparations: 2 incidents enregistrés. Nombre expédié hors USA : 2083 (jusqu'au février 2017). Taux: (0,1%)
- IDE (USA): Nombre total de séparations: 28 (24 identifiées par l'examen par Abbott de 448 radiographies, 4 identifiés par les sites de l'étude). 28/452 (6,20%)
- CAP (USA): Nombre total de séparations: 3 (2 identifiées par l'examen par Abbott de 75 radiographies, 1 identifié par l'examen radiologique par le chirurgien). 3/76 (3,95%)

Impact clinique

Il peut ne pas y avoir de symptômes associés lorsque le M.A.G.E n'est pas entièrement et uniformément connecté; cependant, il existe une possibilité: (1) de plicature du greffon d'éjection conduisant à un faible débit qui peut entraîner des symptômes d'insuffisance cardiaque et une réintervention; ou (2) d'usure mécanique et de déchirure du greffon d'éjection conduisant à un saignement intrapericardique pouvant entraîner un compromis hémodynamique nécessitant une intervention chirurgicale d'urgence.

Merci de prendre connaissance de la mise en garde présentée en annexe A.

Formation

Votre interlocuteur habituel de la division MCS (Mechanical Circulatory Support) d'Abbott et les spécialistes cliniques vont organiser une formation avec les chirurgiens qui implantent HM3 dans votre centre. La formation mettra l'accent sur la connexion du M.A.G.E au greffon d'éjection et comprendra une démonstration pratique sur la façon de sécuriser de manière complète et uniforme la connexion et des conseils sur l'évaluation des radiographies du thorax post-implantation pour évaluer la réussite de la

connexion du M.A.G.E.

Toute formation doit être planifiée et complétée d'ici le 31 août 2017.

Gestion des patients

Patients actuellement implantés

- Pour les patients déjà implantés avec le LVAS HM3, examinez une radiographie dans le dossier du patient pour vous assurer que le M.A.G.E. est complètement et uniformément fixé au greffon d'éjection. Lorsque ces images du greffon d'éjection et du manchon anti-plicature du greffon ne sont pas disponibles, prenez des images lors de la prochaine visite du patient et vérifiez que le M.A.G.E. est correctement sécurisé.

Les patients nouvellement implantés

- Pour les patients nouvellement implantés, prenez une radiographie un jour après l'implantation et vérifiez que le M.A.G.E. est complètement et uniformément sécurisé

M.A.G.E. déconnecté identifié lors d'une analyse aux rayons X

- Si la déconnexion du M.A.G.E. est identifiée lors de l'examen aux rayons X, les médecins devraient déterminer les recommandations sur les soins à administrer aux patients en fonction de chaque cas clinique, unique. De plus, merci de contacter votre spécialiste clinique Abbott afin de déclarer cet incident dans le cadre du processus normal de plainte.

Vous trouverez en annexe A (figure 1 et 2) la mise en garde incluse dans l'HM3 LVAS IFU ainsi que des photos des connexions du manchon anti-plicature.

Si vous avez des questions concernant cet avis, nous vous remercions de contacter Abbott Technical Services au + 46-8474-4147, disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Alternativement, votre interlocuteur habituel Abbott MCS est disponible pour répondre à toutes vos questions

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ces modifications pour vous et vos patients. Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de la plus haute qualité.

Je vous remercie pour votre soutien continu et vous prie de bien vouloir agréer, cher Docteur, mes salutations distinguées.



Susan Jezior Slane
Divisional Vice President, Quality Assurance and Compliance
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation

Annexe A

Figure 1

ATTENTION !

- le défaut de connexion du manchon anti-plicature au greffon de manière complète et uniforme d'éjection, peut entraîner une plicature ou une abrasion du tube. Cela peut entraîner des événements indésirables graves, comme un faible débit du dispositif d'assistance ventriculaire gauche et/ou un saignement.
- Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires pour assurer que le manchon anti-plicature du greffon d'éjection ne se détache pas durant la fermeture du sternum.
- Lorsque le dispositif d'assistance ventriculaire gauche est activé, réduire rapidement le débit de la dérivation cardiopulmonaire pour assurer un débit sanguin suffisant au dispositif d'assistance ventriculaire gauche. Dans la mesure du possible, maintenir le HeartMate III à un débit de pompe supérieur à 3 l/min et à une vitesse de pompe supérieure à 4 000 tr/min.

Figure 2



Correct: Fully Connected

Correct: complètement connecté



Incorrect: Not Fully Connected

Incorrect: pas connecté complètement



Accusé de réception

**MERCI DE COMPLETER CE DOCUMENT ET DE LE
RETOURNER IMMEDIATEMENT**

Renforcement de la technique chirurgicale HeartMate 3

En signant ci-dessous, je reconnais que:

- J'ai reçu la communication d'Abbott (datée du 18 mai 2017) concernant les cas dans lesquels le manchon antiplicature du greffon d'éjection (M.A.G.E) du système d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate 3 (HM3) n'était pas entièrement et uniformément fixé au greffon d'éjection
- Je comprends l'information qu'Abbott a fournie dans cet avis et que la formation sur la connexion du manchon antiplicature du greffon d'éjection est nécessaire pour tous les chirurgiens qui implantent le dispositif HeartMate 3.
- Je comprends que tous les chirurgiens qui implantent HeartMate 3 doivent relire les étapes de connexion dans les instructions d'utilisation de HeartMate 3 (IFU).
- Je comprends que l'examen des radiographies post-implantation ou d'autres modalités d'imagerie appropriées sera nécessaire pour s'assurer que manchon antiplicature du greffon d'éjection est complètement et uniformément fixé au greffon de sortie.

Chirurgien HeartMate 3

Nom : _____

Titre : _____

Signature: _____

Nom du centre: _____

Date: _____

téléphone: _____

E-mail: _____

Merci de retourner ce document daté et signé à CustomerServiceBE@sim.com.