



**Mise à jour sur le rappel volontaire de
dispositif médical
Urgent**

Trousses DAGV HeartMate 3™
(Référence : 106524US)

Février 2025

Chers professionnels de la santé,

La division responsable de l'insuffisance cardiaque d'Abbott s'engage à fournir des produits et des services perfectionnés en vue d'aider les cliniciens dans le traitement de l'insuffisance cardiaque. Nous avons le plaisir de vous annoncer qu'Abbott a reçu l'autorisation de Santé Canada pour une mise à jour du dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) HeartMate 3™ qui sera mise en œuvre en 2025.

Mise à jour sur le joint apical du DAGV HeartMate 3™

En 2024, Abbott vous a envoyé une notification (incluse dans cet emballage) à la suite de plaintes concernant des fuites de sang ou des entrées d'air dans le ventricule gauche ou le DAGV, en raison d'une fuite au niveau de l'interface d'étanchéité entre la canule d'entrée du DAGV HeartMate 3™ et le brassard apical en titane.

Abbott a commencé à fabriquer le joint apical nouvellement approuvé dans le DAGV HeartMate 3™, et la nouvelle conception est entrée progressivement dans les usages à compter de la semaine du 17 février 2025. Alors qu'Abbott travaille avec diligence à l'augmentation de son stock de joints apicaux nouvellement conçus, nous recommandons de continuer à utiliser le joint apical du DAGV HeartMate 3™ existant dans l'intervalle; nous pensons que les avantages cliniques l'emportent sur le risque d'effets néfastes. En comptant sur votre soutien, nous prévoyons des stocks suffisants pour amorcer le remplacement de tous les stocks encore en circulation au Canada d'ici la fin du second trimestre 2025. Cette approche progressive assure un approvisionnement continu en trousse DAGV pour les patients et vous permet d'obtenir la nouvelle conception le plus rapidement possible. Votre représentant local spécialisé dans l'insuffisance cardiaque travaillera en étroite collaboration avec vous afin d'assurer une transition en douceur.

Étapes suivantes

Il en résulte que d'ici la fin du second trimestre 2025, cette mise à jour sera incluse dans les trousse DAGV HeartMate 3™. Les activités décrites ci-dessus témoignent de l'engagement d'Abbott en faveur de la qualité et de notre dévouement envers les patients que nous suivons. Veuillez lire les notifications précédentes incluses dans ce paquet, afin d'examiner les recommandations concernant l'utilisation des configurations actuelles du DAGV HeartMate 3™.

Un formulaire d'accusé de réception doit être rempli et renvoyé à votre représentant spécialisé dans l'insuffisance cardiaque pour confirmer la réception et l'accusé de réception de cette lettre. Veuillez communiquer avec votre représentant spécialisé en insuffisance cardiaque pour de plus amples informations au sujet de ces mises à jour ou de nos services. Nous vous remercions profondément de votre collaboration et de votre patience alors que nous nous efforçons de vous fournir ces mises à jour, à vous et à vos patients. Nous sommes impatients de continuer à vous fournir des solutions salvatrices pour l'insuffisance cardiaque.

Cordialement,

Carolyn Tabion
Vice-présidente, responsable de la
qualité dans la division insuffisance
cardiaque chez Abbott