



Rappel volontaire de dispositifs médicaux Urgent

Système de communication HeartMate Touch^{MC}
(Modèles : HMT1100, HMT1100-R)

Août 2023

Madame, Monsieur,

Par la présente, Abbott avise ses clients d'un événement unique qui a été signalé concernant le système de communication HeartMate Touch^{MC} (également appelé le « HeartMate Touch »). Cet événement n'a été associé à aucun préjudice subi par un patient. Le système de communication HeartMate Touch^{MC} fait partie des systèmes d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3^{MC} et HeartMate II^{MC} qui sont utilisés par les établissements médicaux pour programmer le système et surveiller l'état des patients.

Lors de la visite d'une clinique, le système de communication HeartMate Touch présent dans une salle de traitement s'est connecté à un adaptateur sans fil HeartMate Touch branché au module d'alimentation dans la salle de traitement voisine, sans que l'utilisateur ne soit intervenu ou qu'il ait reçu de notification. En raison de cette connexion involontaire à un système d'assistance ventriculaire gauche sans interaction de l'utilisateur, le clinicien a modifié, à son insu, les paramètres du dispositif d'un autre patient. La pile du système HeartMate Touch présent dans la salle voisine n'était pas chargée et le câble d'alimentation n'était pas branché avant son utilisation. On ignore si le fait que la pile ait été déchargée et que le dispositif ne soit pas alimenté a contribué à l'événement signalé.

Conséquences et risques associés

La connexion involontaire du HeartMate Touch à un système d'assistance ventriculaire gauche particulier peut permettre de modifier des paramètres destinés à un autre dispositif. Il est également possible qu'une modification volontaire des paramètres ne soit pas apportée au dispositif du patient équipé de celui-ci. Ces deux scénarios peuvent entraîner un déséquilibre hémodynamique ou un malaise chez le patient, selon son état.

Abbott n'a pas été en mesure de reproduire le problème tel qu'il a été signalé. Dans tous nos scénarios de test, nous avons constaté que des notifications ou des messages-guides à l'intention de l'utilisateur se sont affichés, comme prévu, lors de la connexion ou de la déconnexion du dispositif, et que la reconnexion automatique, ainsi que la fonction d'affichage de l'écran de confirmation de l'adaptateur sans fil du HeartMate Touch se sont comportées normalement. Il est possible que le déchargement de la pile du HeartMate Touch présent dans la salle voisine ait contribué à la connexion involontaire du dispositif au cours de l'événement qui a été signalé.


Cet événement est le seul de cette nature signalé depuis le lancement de la distribution commerciale mondiale du HeartMate Touch en 2020.

Recommandation

Vous pouvez continuer à utiliser sans danger les systèmes de communication HeartMate Touch et les systèmes d'assistance ventriculaire gauche HeartMate si vous suivez les instructions énoncées dans la présente. Abbott renforce les mises en garde existantes dans le mode d'emploi du système de communication HeartMate Touch :

- La pile du système de communication HeartMate Touch doit être entièrement chargée ou le câble d'alimentation de ce dernier doit être branché avant de commencer la présente procédure.
- Assurez-vous que le système de communication HeartMate Touch est connecté au système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate souhaité avant de modifier des paramètres de ce dernier.

Le système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate se connecte au système HeartMate Touch grâce au branchement au module d'alimentation et à une connexion au moyen de la technologie Bluetooth^{MD} dont est équipé l'adaptateur sans fil HeartMate Touch. **Avant d'apporter un changement aux paramètres de la pompe**, l'utilisateur doit confirmer l'établissement de la connexion avec le système d'assistance ventriculaire gauche souhaité en localisant l'adaptateur, comme cela est décrit dans la section « Présentation de l'interface du système de communication HeartMate Touch » du mode d'emploi :

- Utilisez la fonctionnalité permettant la localisation pour déterminer l'adaptateur auquel le système est connecté. Pour ce faire :
 - Appuyez sur l'icône « **Localisation** »  dans le coin supérieur droit de l'écran du système de communication HeartMate Touch.

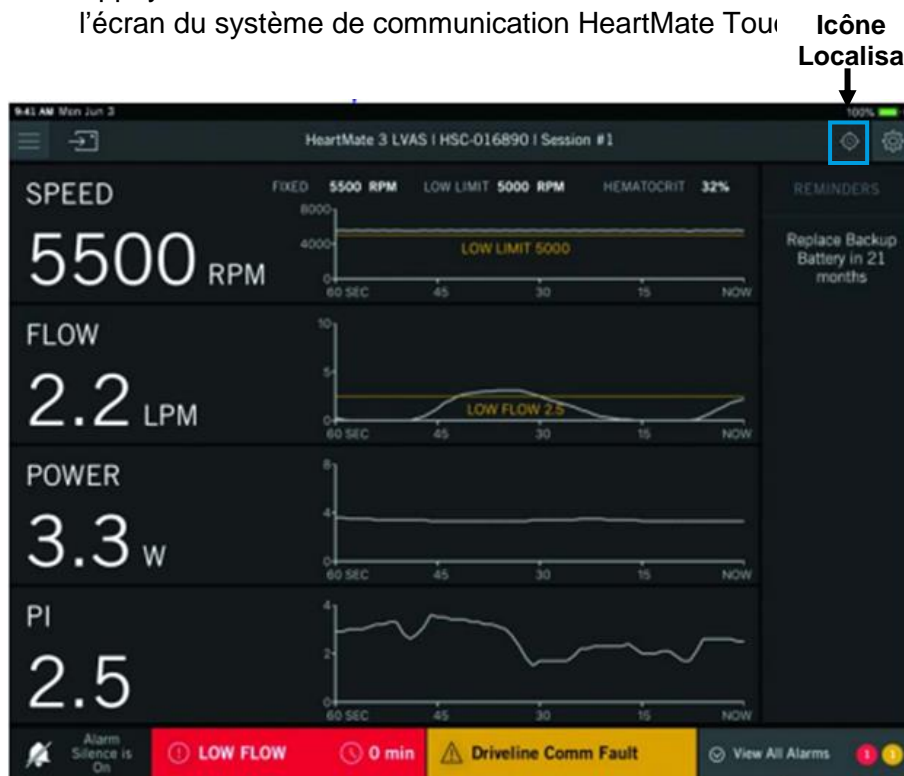


Figure 1 : Affichage du système de communication HeartMate Touch

- L'adaptateur sans fil HeartMate Touch auquel le système est connecté devrait clignoter en bleu et en blanc.

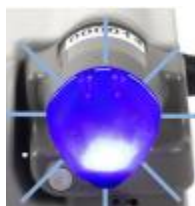
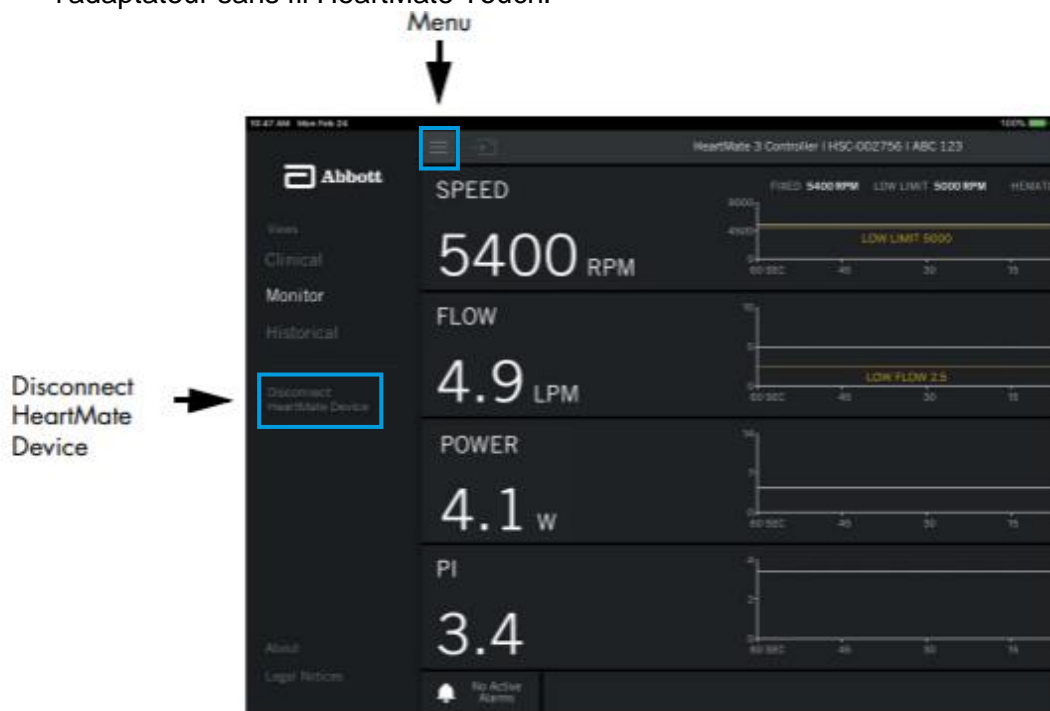


Figure 2 : Clignotement de l'adaptateur sans fil HeartMate Touch

Si le HeartMate Touch est connecté à un système d'assistance ventriculaire gauche non souhaité, suivez le mode d'emploi afin de déconnecter l'application HeartMate Touch de l'adaptateur sans fil du HeartMate Touch :

- Appuyez sur l'icône du menu -> « Disconnect HeartMate Device » (déconnecter le dispositif HeartMate). Un message s'affichera alors et vous demandera de confirmer la déconnexion.
- Appuyez sur « Yes » (oui) pour déconnecter l'application HeartMate Touch de l'adaptateur sans fil HeartMate Touch.



- Assurez-vous de déconnecter l'adaptateur sans fil HeartMate Touch du module d'alimentation avant d'établir une nouvelle connexion en suivant le mode d'emploi.

Veuillez signaler toute connexion involontaire à un système d'assistance ventriculaire gauche au Service de soutien technique d'Abbott au numéro de téléphone suivant : 1-800-456-1477.

Abbott a déjà avisé tous les organismes de réglementation compétents du problème. Veuillez transmettre cet avis à qui de droit au sein de votre organisation.

Nous nous excusons sincèrement pour toute difficulté et tout inconvénient que cette situation pourrait vous causer, ainsi qu'à 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 ce processus. Si vous avez des questions au sujet de la présente communication, veuillez communiquer avec le Service de soutien technique d'Abbott au 1-800-456-1477.

Salutations distinguées,

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