

## Rappel volontaire de dispositifs médicaux Urgent

Système de communication HeartMate Touch<sup>MC</sup>  
(modèles HMT1100, HMT1100-R)

Janvier 2024

Madame,  
Monsieur,

Par la présente, Abbott avise ses clients de la réception de huit (8) plaintes signalées au cours des trois (3) dernières années. Elles concernent la version 1.0.32 de l'application du système de communication HeartMate Touch<sup>MC</sup> (également appelé « HeartMate Touch ») et sont causées par le démarrage ou l'arrêt involontaire du dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) HeartMate 3<sup>MC</sup>. Nos dossiers indiquent que votre établissement possède un ou plusieurs dispositifs HeartMate Touch avec la version 1.0.32 de l'application.

Selon nos enquêtes sur la cause fondamentale, dans le cadre de ces huit (8) événements, le démarrage ou l'arrêt involontaire du DAVG s'est produit lorsque la séquence logicielle « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE] a été lancée sur l'application HeartMate Touch et que la communication a été perdue entre le système HeartMate Touch et le contrôleur du système HeartMate du patient parce que l'utilisateur avait débranché le câble blanc du contrôleur du système HeartMate avant la fin de la séquence logicielle « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE].

Trois (3) des huit (8) événements sont survenus au cours d'une intervention chirurgicale d'implantation ou d'explantation et leur fréquence est de 0,02 %. Aucun préjudice pour le patient n'a été signalé en lien avec les événements survenus pendant la chirurgie d'implantation ou d'explantation; cependant, les risques comprennent la prolongation de la durée de l'intervention. Les cinq (5) autres événements se sont produits lors de visites de patients en clinique ou à l'hôpital et leur fréquence est de 0,003 %. L'arrêt inattendu de la pompe lors d'une visite en clinique ou à l'hôpital pourrait entraîner un déséquilibre hémodynamique ou une syncope.

**La présente lettre contient des renseignements importants sur la manière de vérifier que la séquence « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE] est terminée avant la déconnexion du contrôleur du système HeartMate ou de l'adaptateur sans fil de l'équipement du module d'alimentation. Il est possible de continuer à utiliser le dispositif HeartMate Touch en toute sécurité, conformément au mode d'emploi et aux indications supplémentaires figurant ci-après.**

### Conséquences et risques associés

HeartMate Touch fait partie du dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) HeartMate 3<sup>MC</sup> qui est utilisé par les établissements médicaux pour programmer le système et surveiller l'état des patients.

La déconnexion du contrôleur du système HeartMate ou de l'adaptateur sans fil du module d'alimentation avant la fin de la séquence « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE] entraînera une interruption de la communication entre l'application HeartMate Touch et le contrôleur du système HeartMate. Si la communication est interrompue, les autres étapes de la séquence « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE] restent dans la file d'attente de l'application. Par la suite, lorsque le même contrôleur de système HeartMate ou un contrôleur différent se connecte à la version 1.0.32 de l'application HeartMate Touch, la communication reprend, ce qui déclenche l'exécution par l'application HeartMate Touch des commandes « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE] restantes. Par conséquent, le DAVG démarre s'il n'était pas en marche ou s'arrête s'il était en marche au moment de la connexion.

### Directives et recommandations complémentaires

La version du logiciel de l'application HeartMate Touch peut être confirmée en appuyant sur « Menu » et « About » [À propos] sur le panneau de gauche de l'écran HeartMate Touch (voir la figure 1).

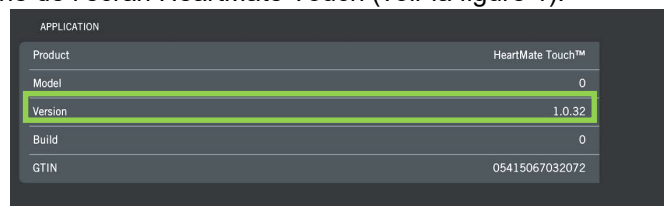


Figure 1 : Écran « About » [À propos] indiquant la version du logiciel HeartMate Touch.

Lorsque la séquence « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE] doit être exécutée, veuillez suivre les instructions du mode d'emploi du chapitre 4 (Système de communication HeartMate Touch<sup>MC</sup>), aux pages 4-60 à 4-61.

L'utilisateur peut empêcher le démarrage ou l'arrêt involontaire du DAVG en suivant le mode d'emploi ainsi que les directives et recommandations supplémentaires suivantes. Notez que la communication peut également être interrompue si l'adaptateur sans fil est déconnecté du système HeartMate Touch avant la fin de la séquence « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE].

- Ne débranchez pas le câble blanc du contrôleur du système HeartMate ou l'adaptateur sans fil du module d'alimentation avant que l'écran de séquence « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE] affichant la barre de progression rouge (voir la figure 2) ne soit plus visible et que l'écran « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE] change automatiquement comme indiqué dans la figure 3.



**Figure 2 :** Affichage de la barre de progression rouge et noir « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE], indiquant que la séquence est EN COURS. Ne pas déconnecter le contrôleur du système ou l'adaptateur sans fil.



**Figure 3 :** Vue clinique après la fin de la séquence « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE].

- Pendant l'amorçage de la pompe, ne débranchez pas la pompe **avant que la minuterie atteigne zéro, que la pompe s'arrête et que le message « Priming is complete » [Amorçage terminé] s'affiche** conformément au mode d'emploi<sup>1</sup>.

Les scénarios suivants peuvent se produire si la séquence « STOP PUMP » [ARRÊT DE LA POMPE] d'un système HeartMate Touch n'est pas terminée :

1. Après l'amorçage de la pompe, si le même système HeartMate Touch est connecté à la pompe pendant la procédure d'implantation, le pompage du DAVG peut commencer de manière inattendue.
2. Lorsque l'utilisateur connecte l'application HeartMate Touch au même contrôleur de système HeartMate ou à un contrôleur de système HeartMate différent avec un DAVG en marche, la pompe peut s'arrêter. Si la pompe s'arrête, le contrôleur du système HeartMate affiche le message « **Pump Off Alarm** » [Alarme de désactivation de la pompe].

Remarque : Pour résoudre le message « **Pump Off Alarm** » [Alarme de désactivation de la pompe], les cliniciens peuvent **appuyer sur n'importe quel bouton du contrôleur du système pour tenter de démarrer la pompe** comme indiqué dans le mode d'emploi<sup>2</sup>.

En cas de démarrage ou d'arrêt involontaire du DAVG HeartMate 3, veuillez signaler l'événement au représentant local d'Abbott.

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, à vous et vos patients. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de qualité supérieure. Nous vous remercions pour votre partenariat.

Sincères salutations,

Elizabeth Boltz

Vice-présidente divisionnaire – Contrôle de la qualité

Abbott – Insuffisance cardiaque

<sup>1</sup> Mode d'emploi, chapitre 5 (Procédure chirurgicale), page 5-32.

<sup>2</sup> Mode d'emploi, chapitre 7 (Alarmes et dépannage), page 7-11.