



RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT

SYSTÈME DE COMMUNICATION HEARTMATE TOUCH^{MC}
MODÈLE : HMT1100; HMT1100-R

22 octobre 2021

Docteur(e),

Par la présente, Abbott vous avise que nous avons reçu des plaintes à propos de l'application du système de communication HeartMate Touch^{MC}. L'application se ferme inopinément ou ne s'ouvre pas, ce qui oblige votre établissement à disposer en plus d'au moins un système de surveillance System Monitor II. système de communication HeartMate Touch^{MC} fait partie des DAVG HeartMate 3^{MC} et HeartMate II^{MC} qui sont utilisés par les établissements de soins de santé pour programmer le système et surveiller l'état des patients. Aucune plainte ne rapporte que ce problème a porté préjudice à des patients.

Abbott a déterminé que la principale cause du problème serait potentiellement un bogue logiciel de l'application HeartMate Touch^{MC}. Ce bogue jusqu'ici inconnu serait lié à la façon dont l'appli traite les interférences avec la connexion Bluetooth. La tablette du HeartMate Touch^{MC} se connecte au module d'alimentation par l'intermédiaire de l'adaptateur Bluetooth HeartMate Touch^{MC}. Les problèmes signalés surviennent lorsque l'application HeartMate Touch^{MC} tente d'établir une connexion Bluetooth par le biais de l'adaptateur Bluetooth HeartMate Touch^{MC} et qu'une connexion est possible avec un autre appareil compatible Bluetooth se trouvant à proximité. L'interférence qui en résulte peut causer la fermeture de l'appli HeartMate Touch^{MC} ou en empêcher l'ouverture. Ce problème se limite à l'application HeartMate Touch et n'a aucune incidence sur d'autres appareils compatibles Bluetooth. Une fois que la connexion entre le système de communication HeartMate Touch^{MC} et l'adaptateur Bluetooth est établie, et à moins d'une déconnexion volontaire, l'application et ses fonctionnalités remplissent parfaitement leur rôle et l'appareil continuera à fonctionner comme prévu. Le problème n'a aucune incidence sur le fonctionnement programmé de la pompe à sang une fois qu'elle est en marche. Par contre, il pourrait retarder le démarrage de la pompe pendant l'opération d'implantation, portant possiblement de graves préjudices à un patient, y compris la mort. Les dossiers d'Abbott montrent que votre établissement possède au moins un système de communication HeartMate Touch^{MC}.

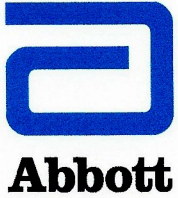
À ce jour, Abbott a reçu six plaintes en lien avec ce problème provenant de quatre centres. Dans chaque cas, le centre a cessé d'utiliser le système de communication Heartmate Touch^{MC} pour adopter le système de surveillance System Monitor II sans conséquence pour les patients. Abbott vous communique ces renseignements par souci pour la sécurité des patients, bien que la fréquence des problèmes de connectivité Bluetooth soit peu élevée et que le risque de préjudice au patient soit très faible dans le cas où la connexion serait interrompue et que l'application HeartMate Touch^{MC} ne peut être redémarrée.

Abbott poursuit activement son enquête sur la cause de ce problème et s'engage à le résoudre en développant des solutions, y compris une possible mise à jour de l'application HeartMate Touch^{MC}. Abbott mettra en place la mesure corrective dès qu'elle sera disponible.

Recommandation de prise en charge des patients

Jusqu'à ce que le problème soit réglé, Abbott demande que votre établissement garde ou obtienne le système de surveillance System Monitor II (n^{os} 1286 et L1286). Assurez-vous également qu'il soit immédiatement prêt à être utilisé dans le cas où le système de communication HeartMate Touch^{MC} cesserait de fonctionner correctement. Abbott prolongera le soutien et l'entretien du système de surveillance System Monitor II jusqu'à ce que le problème soit réglé et que la solution soit entièrement mise en œuvre sur le terrain. Si votre établissement ne possède pas de système de surveillance System Monitor II, Abbott vous en prêtera un gratuitement jusqu'à ce que nous fournissions à votre établissement une mesure corrective au problème affectant le système de communication HeartMate Touch^{MC}. Si votre établissement n'a jamais utilisé le système de surveillance System Monitor II, Abbott vous fournira le soutien pour sa mise en place dans votre établissement et assurera la formation du personnel. Votre représentant d'Abbott collaborera avec vous pour fixer un rendez-vous qui vous convienne, à vous et à votre personnel. Cette solution provisoire ne nécessite pas d'intervention particulière auprès des patients et ne leur fait pas courir de risques supplémentaires.

Merci de continuer à signaler toute anomalie rencontrée lors de l'utilisation du système de communication HeartMate Touch^{MC} à votre représentant d'Abbott.



Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de qualité supérieure. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette situation pourrait vous causer, à vous et à vos patients, et nous vous remercions pour votre compréhension. Sachez que les mesures que nous prenons visent à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de la clientèle. Si vous avez des questions au sujet de cet avis ou des recommandations de prise en charge des patients, veuillez communiquer avec votre représentant Abbott ou le Service de soutien technique d'Abbott au 1 800 722-3774. Merci de faire suivre cet avis à toutes les personnes qui pourrait utiliser le système de communication HeartMate Touch^{MC} dans votre établissement. Nous vous demandons de conserver cet avis afin de garantir l'efficacité de la communication.

Salutations distinguées,

A handwritten signature in black ink that reads 'Elizabeth Boltz'.

Elizabeth Boltz
Vice-présidente divisionnaire, contrôle de la qualité – Insuffisance cardiaque