

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT

Contrôleurs système HeartMate II® et HeartMate 3™
Utilisé avec HeartMate 3™ LVAS et HeartMate II® LVAS

(Numéros de modèle : 106015, 106762, 107801, 106524US, 106531US, 106531LF2)

Octobre 2025

Cher docteur ou professionnel de la santé,

La présente lettre a pour objet de vous informer qu'Abbott procède à un rappel volontaire de dispositifs médicaux concernant les contrôleurs de système HeartMate II® et HeartMate 3™. Ce rappel ne nécessite pas le retrait des dispositifs des lieux où ils sont utilisés ou vendus.

Abbott a observé une augmentation du nombre de plaintes de clients concernant l'alarme de défaillance de la batterie de secours du contrôleur. Cette alarme est signalée par une clé anglaise jaune clignotante sur l'interface utilisateur des contrôleurs de système. Lorsque le contrôleur est connecté à une source d'alimentation externe (p. ex. batteries de 14V ou alimentation CA par l'intermédiaire de l'unité d'alimentation mobile), il s'agit d'une alarme de type « avis », qui n'indique pas une défaillance critique du système et n'a aucune incidence sur le fonctionnement de la pompe.

Pour réduire les cas futurs d'alarme de défaillance de la batterie de secours, Abbott recommande aux cliniciens, lors de l'installation ou du remplacement de la batterie de secours, de minimiser la manipulation excessive, les mouvements, les sollicitations et les tractions au niveau de l'interface entre le câble plat et le contrôleur. Un exemple de manipulation excessive serait de soulever le poids du contrôleur en tenant le câble plat.

Veuillez rappeler à vos patients et à leurs aidants de suivre le Guide du patient : Si l'alarme de défaillance de la batterie de secours du contrôleur du système est active, les patients doivent d'abord s'assurer qu'aucune autre alarme n'est en cours, puis communiquer dès que possible avec leur personne-ressource de l'hôpital pour obtenir un diagnostic et des instructions. Les patients et leurs aidants ne doivent pas tenter de remplacer immédiatement le contrôleur du système sans avoir reçu de consignes cliniques appropriées.

CAUSE, IMPACT ET RISQUES ASSOCIÉS

Dans les plaintes confirmées, Abbott a identifié la présence de corrosion au niveau du point de connexion entre le contrôleur du système et le câble plat de la batterie de secours. Ce phénomène peut être attribué à une manipulation ou à des mouvements excessifs du ruban lors de l'installation ou du remplacement de la batterie de secours, en particulier au niveau de l'interface de connexion du câble plat (voir Figure 1).



Figure 1 : Connexion du câble plat de la batterie de secours

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT

Contrôleurs système HeartMate II® et HeartMate 3™
Utilisé avec HeartMate 3™ LVAS et HeartMate II® LVAS

(Numéros de modèle : 106015, 106762, 107801, 106524US, 106531US, 106531LF2)

La majorité des signalements reçus par Abbott faisaient état d'anxiété, de désagréments ou de remplacement de la batterie de secours ou du contrôleur. L'estimation de Kaplan-Meier du taux d'alarmes de défaillance de la batterie de secours pouvant être liées à la corrosion est de 1,6 % à 1 an, de 3,2 % à 2 ans et de 4,1 % à 3 ans. Entre août 2020 et mai 2025, le taux global de plaintes pour des alarmes de défaillance de la batterie de secours, peu importe l'âge du contrôleur de système, est de 5,26 %. Un taux de plaintes de 0,03 % était associé à des patients ayant tenté de remplacer leur contrôleur sans accompagnement clinique, ce qui a contribué à des événements indésirables, notamment une compromission hémodynamique et le décès.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Lorsque l'alarme de défaillance de la pile de secours est active, cette alarme de type avis s'affiche sous la forme d'une clé jaune clignotante sur l'interface utilisateur, accompagnée du message « Appeler la personne-ressource de l'hôpital; défaillance de la pile de secours » (Call Hospital Contact; Backup Battery Fault) s'affiche à l'écran (voir Figure 2 ci-dessous), accompagné d'un signal sonore lent. En environnement clinique, l'application HeartMate Touch affiche une alarme active avec le message « Remplacer la batterie de secours » (Replace Backup Battery).

Pour rappel, lorsque cette alarme est active et que la pompe fonctionne avec un débit maintenu (indiqué par le symbole de flèche verte ) , cette alarme n'a aucune incidence sur le fonctionnement du contrôleur ni de la pompe.

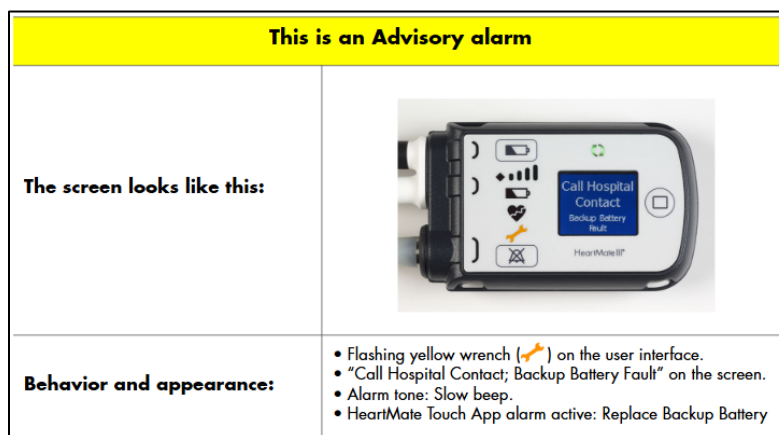


Figure 2 : Alarme de défaut de batterie de secours, p. 7 à 22, Mode d'emploi du clinicien du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™ (LVAS)

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE

Lisez attentivement cet avis; remplissez, signez et retournez à Abbott le formulaire joint à cette lettre attestant que vous avez reçu et compris ces renseignements et que vous les communiquerez aux autres membres du personnel concernés de votre établissement ainsi qu'aux utilisateurs, patients et aidants touchés.



RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT

Contrôleurs système HeartMate II® et HeartMate 3™
Utilisé avec HeartMate 3™ LVAS et HeartMate II® LVAS

(Numéros de modèle : 106015, 106762, 107801, 106524US, 106531US, 106531LF2)

Si, après avoir suivi le mode d'emploi, vous avez besoin d'aide supplémentaire concernant l'alarme de batterie de secours, communiquez avec le service d'assistance technique d'Abbott au 1-800-456-1477 (heures d'ouverture : de 8 h à 19 h, HNE) pour obtenir de l'aide quant aux étapes de dépannage permettant de déterminer si un remplacement de la batterie ou du contrôleur du système est nécessaire pour résoudre le problème.

Cette directive figure également dans le mode d'emploi actuel du clinicien. Selon le mode d'emploi du clinicien du système d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate II® et HeartMate 3™ (pages 7 à 20 pour HeartMate II®, pages 7 à 22 pour HeartMate 3), qui précise que si l'alarme de défaillance de la pile de secours est active, les patients doivent d'abord s'assurer de rester alimentés par des sources d'alimentation externes (p. ex. batteries 14 V ou alimentation CA via l'unité d'alimentation mobile) jusqu'à résolution du problème. Pendant ce temps, la pompe fonctionne comme prévu et continue à fournir un débit adéquat. Pour résoudre le problème :

- Les patients doivent communiquer immédiatement avec leur personne-ressource de l'hôpital pour obtenir un diagnostic et des instructions.
- Si un remplacement du contrôleur du système est nécessaire, rappelez au patient qu'un aidant doit être présent pendant le remplacement et que toutes les instructions figurant sur l'étiquetage concernant le remplacement du contrôleur du système doivent être suivies.
- Si un remplacement de la batterie de secours est nécessaire, conseillez au patient de se rendre à votre clinique afin qu'un clinicien remplace la batterie de secours au lithium-ion de 11 volts du contrôleur du système (voir les pages 2 à 43 pour le HeartMate II® et les pages 2 à 41 pour le HeartMate 3™).

MESURES CORRECTIVES MISES EN ŒUVRE PAR ABBOTT

Abbott met actuellement au point et valide une modification de l'interface de connexion de la batterie de secours du contrôleur du système afin de corriger ce problème, laquelle sera mise en œuvre dès l'obtention des approbations réglementaires.

Si vous avez des questions concernant le présent avis, veuillez communiquer avec votre représentant local d'Abbott ou avec l'assistance technique d'Abbott au 1-800-456-1477 (heures d'ouverture : de 8 h à 19 h, HNE).

Nous vous présentons nos sincères excuses pour tout désagrément, toute difficulté ou tout inconvénient que cette situation pourrait causer à vous ou à vos patients. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de la plus haute qualité, et nous vous remercions de votre collaboration dans le cadre de ce processus.

Cordialement,

Carolyn Tabion
Vice-présidente divisionnaire, Qualité
Insuffisance cardiaque d'Abbott

