

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Batterie de secours lithium-ion de 11 volts distribuée en tant que dispositif autonome et composant de la trousse du HeartMate 3™ DAVG, du contrôleur du système HeartMate 3™ et du contrôleur du système HeartMate II™

(numéros de modèle : 106524US, 106531US (contrôleur) et 106128 [autonome])

Mai 2026

Cher professionnel de la santé,

Abbott vous écrit pour vous informer d'un rappel volontaire de dispositif médical concernant la batterie de secours lithium-ion de 11 V distribuée en tant que dispositif autonome et composant du contrôleur du système HeartMate II™, du contrôleur du système HeartMate 3™ et de la trousse du système d'assistance ventriculaire gauche (DAVG). Vous recevez cet avis parce qu'il a été déterminé que votre centre possède une batterie concernée. Dans le cadre de ce rappel volontaire de dispositif médical, Abbott demande que toutes les batteries concernées lui soient retournées.

En date du 27 avril 2026, Abbott avait reçu vingt-quatre (24) plaintes signalant qu'un avertissement consultatif, « Replace Backup Battery » (Remplacer la batterie de secours), était déclenché une fois certaines batteries de secours de 11 V connectées au contrôleur du système. Cet avertissement s'affiche sous la forme d'une bannière jaune sur le moniteur HeartMate Touch et le moniteur du système (voir **Figure 1**). Cette alerte consultative est visible uniquement lors de l'utilisation de HeartMate Touch ou du moniteur du système à la clinique; elle n'est pas visible pour le patient.

L'enquête d'Abbott a permis de déterminer que ce problème se limite aux batteries de secours de 11 V fabriquées entre le 1^{er} janvier 2026 et le 30 avril 2026. Il est causé par une divergence entre la date de fabrication (DF) programmée dans la batterie et la DF imprimée sur l'étiquette de la batterie. Plus précisément, bien que l'étiquette de la batterie indique une DF de l'année 2026, le menu des réglages de la batterie de secours de HeartMate Touch ou du moniteur du système affiche une DF de l'année 2000 (voir **Figure 2**).

Dans tous les incidents liés à ce rappel, la batterie fonctionne comme prévu et est capable d'alimenter le système. Toutefois, le remplacement de la batterie est nécessaire pour effacer l'avertissement, puisque l'alerte est déclenchée par une DF inexacte enregistrée dans la batterie.

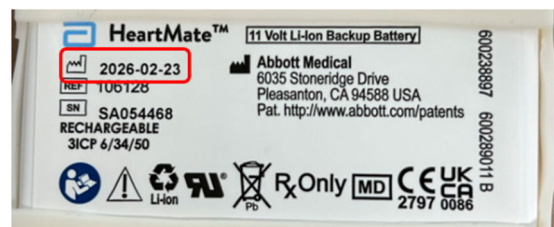
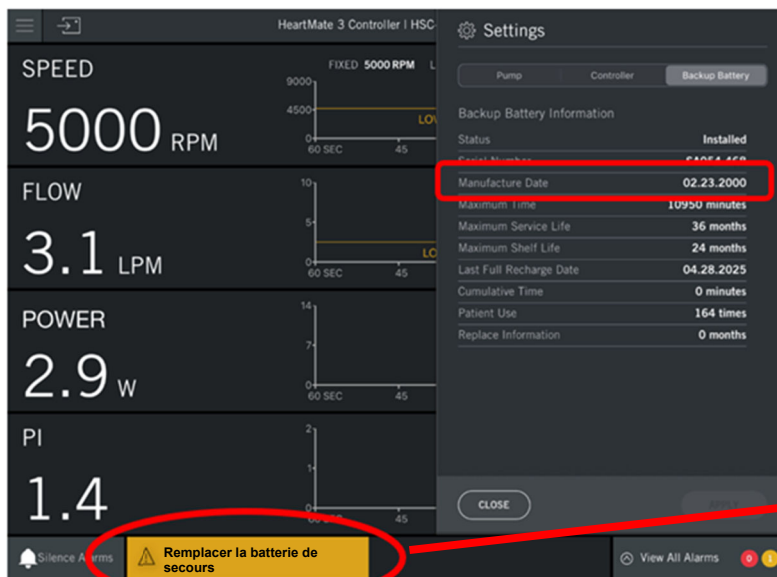


Figure 2 : DF 2026 sur l'étiquette de la batterie

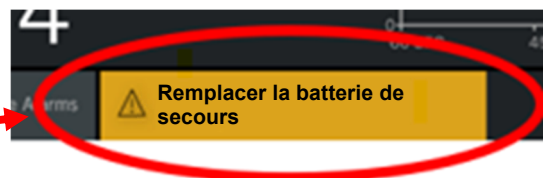


Figure 1 : Avertissement « Replace Backup Battery » et DF de 2000 affichés dans le système HeartMate Touch

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Batterie de secours lithium-ion de 11 volts distribuée en tant que dispositif autonome et composant de la trousse du HeartMate 3™ DAVG, du contrôleur du système HeartMate 3™ et du contrôleur du système HeartMate II™

(numéros de modèle : 106524US, 106531US (contrôleur) et 106128 [autonome])

IMPACT ET RISQUES ASSOCIÉS

Dans toutes les plaintes signalées, le clinicien a remplacé la batterie de secours lithium-ion de 11 V conformément aux instructions de l'avertissement consultatif, sans qu'aucun événement indésirable chez les patients ne soit signalé. Les cliniciens ont signalé de l'anxiété et des inconvénients causés par l'avertissement qui s'affiche immédiatement après la connexion de la batterie au contrôleur du système à la clinique. L'évaluation médicale d'Abbott a déterminé qu'il est peu probable que ce problème entraîne des conséquences graves pour la santé.

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE

1. Lisez attentivement cet avis et communiquez cette information aux personnes concernées dans votre établissement.
2. Veuillez consulter le formulaire de récupération des dispositifs de la FSCA pour obtenir la liste des batteries concernées qui ont été expédiées à votre centre. De plus, vous pouvez utiliser l'outil de recherche en ligne (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories/heartmate-batteries-2026.html>) afin de confirmer si une batterie lithium-ion de 11 V de votre centre fait partie des batteries concernées. La **Figure 3** présente les instructions permettant de repérer les numéros de série des batteries concernées.

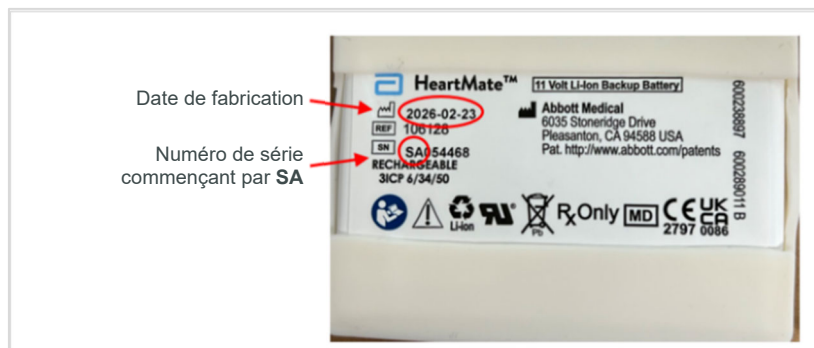


Figure 3 : Les batteries concernées auront un numéro de série commençant par le préfixe SA et une date de fabrication comprise entre le 1^{er} janvier 2026 et le 30 avril 2026

3. Une fois les batteries concernées identifiées, ne les utilisez pas.
4. Consultez les instructions de retour incluses avec cette lettre et suivez les étapes afin de vous assurer que toutes les batteries concernées sont retournées et remplacées. Remplissez et retournez à Abbott le formulaire de récupération des dispositifs de la FSCA signé. Si les batteries ne peuvent pas être retournées, veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception de non-retour.

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Batterie de secours lithium-ion de 11 volts distribuée en tant que dispositif autonome et composant de la trousse du HeartMate 3™ DAVG, du contrôleur du système HeartMate 3™ et du contrôleur du système HeartMate II™

(numéros de modèle : 106524US, 106531US (contrôleur) et 106128 [autonome])

CE QUE FAIT ABBOTT

Abbott a cessé la fabrication des dispositifs utilisant ces batteries de secours lithium-ion de 11 V concernées.

Nous nous excusons sincèrement pour toute difficulté ou inconvénient que cela pourrait vous causer, à vous et à vos patients. Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et nous vous remercions de votre partenariat pour nous aider dans ce processus.

Cordialement,



Carolyn Tabion

Vice-présidente divisionnaire, Qualité
Abbott – Insuffisance cardiaque

