

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX URGENT

Kit d'implant du dispositif d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™
(modèle : 106524US)

Contrôleur de système HeartMate 3™ (modèle : 106531US)

Contrôleur de système HeartMate 3™ à faible débit 2.0 (modèle : 106531LF2)

Juillet 2024

Cher professionnel de la santé,

Abbott informe ses clients d'un problème potentiel identifié avec le contrôleur de système HeartMate 3™ (modèle 106531US et 106531LF2), qui est fourni dans le kit d'implant du dispositif d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™ (modèle 106524US) ou distribué séparément. Ces contrôleurs ont été distribués après mars 2024.

Abbott a déterminé qu'il est possible que les contrôleurs aient une membrane d'interface utilisateur (IU) soulevée qui, lorsqu'elle est présente, est observée le long du bord du boîtier du contrôleur, près du bouton d'affichage, comme le montrent les images ci-dessous. Le produit n'est pas retiré du terrain. En date du 25 juin 2024, Abbott n'avait reçu aucune plainte à ce sujet. Par la suite, Abbott a communiqué la possibilité de ce problème et a fourni des instructions initiales aux clients pour qu'ils inspectent les contrôleurs afin de repérer tout soulèvement de la membrane de l'interface utilisateur. En date du 8 juillet 2024, après avoir fourni ces instructions d'inspection, Abbott avait reçu quatre plaintes mentionnant le soulèvement de la membrane de l'interface utilisateur observé par le client sans qu'aucun préjudice au patient ne soit signalé. Il est peu probable que des conséquences néfastes graves sur la santé se produisent à la suite du soulèvement de la membrane de l'interface utilisateur, comme indiqué ci-dessous.

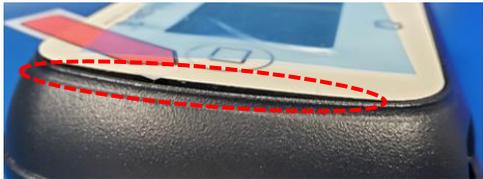
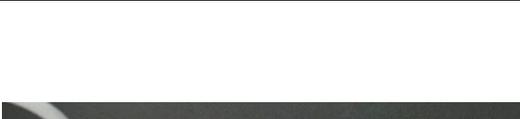
Impact et risques associés :

Si la membrane de l'interface utilisateur est soulevée et si le contrôleur devait être exposé à un liquide, il existe un risque d'infiltration de liquide dans le contrôleur, ce qui peut endommager les assemblages de cartes de circuits imprimés. Cela pourrait entraîner des alarmes inattendues, des alarmes de faux positif ainsi que la perte de l'interface utilisateur (utilisation de boutons, perte d'alarmes visuelles, etc.). L'infiltration de liquide peut également entraîner une perte d'alimentation de la pompe, ce qui pourrait entraîner un arrêt de la pompe, mais cette possibilité est très rare en raison des redondances dans le chemin d'alimentation vers la pompe.

Un soulèvement de la membrane de l'interface utilisateur peut entraîner une gamme de préjudices, comme l'anxiété, la compromission hémodynamique et possiblement la mort. Le degré de préjudice dépend du niveau d'infiltration de liquide et de l'état d'insuffisance cardiaque du patient. Il est peu probable que des conséquences néfastes graves sur la santé se produisent à la suite du soulèvement de la membrane de l'interface utilisateur. Une conséquence néfaste grave pour la santé ne peut se produire que lorsque deux lignes d'alimentation redondantes sont touchées de la même manière en raison de ce problème et que les alarmes ne sont pas traitées. Il y a une faible probabilité, estimée à environ 0,0011 %, qu'une conséquence néfaste transitoire médicalement réversible pour la santé (p. ex., atteinte hémodynamique) puisse se produire en raison de l'infiltration de liquide et de la dégradation subséquente du fonctionnement du contrôleur. De plus, la dégradation de l'un des chemins d'alimentation de la pompe serait détectée par le contrôleur, qui émettrait des alarmes associées tout en maintenant la vitesse de la pompe. Les prestataires de soins de santé et les patients reçoivent des instructions pour éviter d'exposer le contrôleur aux liquides, conformément au mode d'emploi.

Recommandation :

- Inspectez soigneusement le rebord du contrôleur, près du bouton d'affichage, pour confirmer que la membrane de l'interface utilisateur n'est pas soulevée (reportez-vous aux exemples visuels fournis) avant d'utiliser le contrôleur ou de fournir le contrôleur à votre patient. Ne fournissez pas de contrôleurs présentant un soulèvement de la membrane de l'interface utilisateur à vos patients et signalez de tels contrôleurs au service d'assistance technique d'Abbott au 1 800 456-1477 ou à votre représentant Abbott local. Veuillez prendre note que les contrôleurs dont la membrane d'interface utilisateur n'est pas soulevée ne présenteront pas ce problème de soulèvement avec le temps.

Contrôleur de système HeartMate 3 avec un soulèvement près du bouton d'affichage	Contrôleur de système HeartMate 3 <u>sans soulèvement</u> près du bouton d'affichage
Vue du rebord supérieur (près du bouton d'affichage)	
	
	
	

- Fournissez la lettre ci-joint aux patients qui ont reçu un dispositif portant l'un des numéros de série à compter de mars 2024, afin d'expliquer ce problème et d'insister pour qu'ils suivent les instructions suivantes dans le manuel du patient :
- Soulignez l'importance au patient d'effectuer l'autotest quotidien pour vérifier que l'écran fonctionne correctement, comme indiqué dans la section « Réalisation d'un autotest du contrôleur de système » du mode d'emploi et aux pages 43 à 44 du manuel du patient. Ces sections peuvent être téléchargées à partir du site Web de manuels d'Abbott [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott/en/index.html) qui peut être consulté à l'adresse <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.
- Soulignez l'importance des sections « Avertissement général » et « Avertissements et mises en garde » dans le mode d'emploi et le manuel du patient pour protéger le contrôleur de l'exposition aux liquides et le garder au sec en tout temps. De plus, les patients qui sont autorisés par un médecin à prendre une douche doivent utiliser le sac de douche lors de chaque douche. Le sac de douche protège les composants externes du système de l'eau et de l'humidité. Reportez-vous à l'Annexe A pour des images du sac de douche.

Abbott a mis en place un point d'inspection supplémentaire dans le processus de fabrication à titre d'action immédiate et mettra en œuvre des mesures correctives supplémentaires pour résoudre ce problème. Bien que l'enquête et la mise en œuvre de mesures correctives soient en cours, afin de soutenir les patients qui ont besoin d'un implant, Abbott continuera à distribuer des contrôleurs et des kits d'implants potentiellement affectés jusqu'à ce que les contrôleurs non concernés soient en stock. Les numéros de série concernés par cet avis seront continuellement mis à jour sur le site Web d'avis sur les produits d'Abbott : [Avis sur les produits cardiovasculaires | Abbott](#).

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre et le renvoyer à Abbott. De plus, distribuez cet avis aux personnes qui ont besoin d'être informées au sein de votre établissement et à toute organisation où des appareils potentiellement touchés pourraient avoir été transférés dans l'éventualité où des appareils auraient été transférés ailleurs.

Vous pouvez signaler les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit à votre représentant Abbott local.

Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et nous vous remercions de votre collaboration pour nous aider dans ce processus. Si vous avez des questions au sujet de cet avis, veuillez communiquer avec votre représentant Abbott ou avec le service d'assistance technique au 1-800-456-1477.

Cordialement,



Benjyna Obasuyi
Directrice de l'assurance qualité
Insuffisance cardiaque d'Abbott

Pièces jointes :

- Lettre à l'intention des patients
- Formulaire d'accusé de réception
- Annexe A – Image d'un sac de douche

Reportez-vous au mode d'emploi et aux pages 154 à 159 du manuel du patient sur la façon d'utiliser le sac de douche et à l'image ci-dessous présentant le contrôleur rangé dans le sac de douche.

