



Rappel volontaire de dispositifs médicaux Urgent

Moniteur de système
**Numéros de modèles : 1286, L1286, 1286A,
1286A-CAN, 1286A-US et 1286C**

Mai 2024

Madame, Monsieur,

Abbott vous informe d'informations importantes concernant le moniteur de système utilisé avec le dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) HeartMate^{MC}. Abbott a reçu des plaintes concernant l'écran du moniteur de système affichant un comportement atypique, et cette lettre fournit des recommandations et des conseils à suivre si vous observez ce problème. Le moniteur de système n'est pas retiré du terrain et n'a pas besoin d'être renvoyé à Abbott.

Comportement atypique de l'écran du moniteur de système

Abbott a reçu des plaintes de clients concernant le moniteur de système en raison de comportements d'affichage atypiques à l'écran. Tous les moniteurs de système peuvent potentiellement afficher des comportements atypiques à l'écran. Le redémarrage du moniteur de système devrait résoudre ces problèmes dans la plupart des cas. Aucune conséquence néfaste grave sur la santé n'a été associée à ces plaintes.

Voici quelques exemples de problèmes d'écran atypique pouvant survenir :

- Écrans/boutons qui se chevauchent
- Écran bloqué
- Texte déformé, espaces ou zéros à la place des valeurs
- Boutons ne produisant pas de réponse et empêchant l'utilisateur de lancer une commande

Voir l'Annexe A pour des illustrations d'un comportement d'écran atypique du bouton « Annuler » chevauchant le bouton « Arrêt de la pompe » (Figure 1) et un exemple de l'apparence normale de l'écran (Figure 2).

Impact et risques associés

De janvier 2012 à avril 2024, Abbott a reçu 299 plaintes concernant des problèmes d'écran atypique dans le moniteur de système (taux estimé à 0,049 %). Aucune conséquence néfaste grave sur la santé n'a été signalée. Parmi les plaintes signalées, vingt-deux (22) cas ont entraîné une prolongation de la durée de l'intervention chirurgicale (jusqu'à ce que l'unité soit redémarrée ou remplacée par l'unité de secours). Dans treize (13) cas (taux estimé à 0,0023 %), le moniteur de système présentait un problème d'affichage qui entraînait la sélection accidentelle de la commande « Arrêter la pompe » et le dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) s'arrêtait momentanément et redémarrait automatiquement. Les patients n'ont présenté aucun symptôme à la suite de l'arrêt de la pompe et la pompe a été réinitialisée selon les réglages programmés avant l'arrêt involontaire.

Les autres cas liés aux plaintes ont entraîné de l'anxiété ou des désagréments pour les utilisateurs. Ce problème peut potentiellement compromettre l'hémodynamie si les réglages de la pompe sont accidentellement modifiés, bien qu'Abbott n'ait reçu aucune plainte relative à ce risque.

Recommandation – Surveillance des patients avec HeartMate 3 et HeartMate II (avec contrôleur de système) :

Quand Abbott a commencé à proposer le système de communication HeartMate Touch^{MC}, Abbott a informé ses clients qu'il s'agissait de l'appareil de nouvelle génération pour le moniteur de système. Abbott a cessé de prendre en charge et d'entretenir le moniteur de système pour la prise en charge des patients avec HeartMate 3 et HeartMate II avec le contrôleur de système. Le moniteur de système ne doit pas être utilisé pour la prise en charge des patients avec DAVG HeartMate 3 et HeartMate II qui sont pris en charge par le contrôleur de système. Les clients qui utilisent actuellement HeartMate Touch^{MC} doivent continuer à utiliser l'appareil. HeartMate Touch^{MC} n'est pas concerné par cette notification.



Rappel volontaire de dispositifs médicaux Urgent

Moniteur de système

Numéros de modèles : 1286, L1286, 1286A,
1286A-CAN, 1286A-US et 1286C

Recommandation – Surveillance des patients avec HeartMate II (avec contrôleur de périphérique externe) :

Le moniteur de système fournit la seule interface destinée aux cliniciens pour la prise en charge des patients avec DAVG HeartMate II qui sont pris en charge par le contrôleur de périphérique externe. Par conséquent, le moniteur de système est recommandé pour les soins continus des patients avec DAVG HeartMate II pris en charge par le contrôleur de périphérique externe.

Conseils pour les cliniciens

Abbott conseille aux cliniciens de redémarrer l'unité du moniteur de système avant de se connecter au contrôleur, si l'unité fonctionne depuis une longue période ou si des problèmes d'écran sont observés. Pour redémarrer l'appareil, éteignez puis rallumez l'unité à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt situé à l'arrière du moniteur de système. Le redémarrage dure environ 10 secondes au total et les informations sont ensuite affichées à l'écran. Voir l'Annexe B, Figure 3 pour une vue de l'arrière du moniteur de système indiquant l'emplacement de l'interrupteur marche/arrêt (encerclé en rouge). Si l'unité est redémarrée alors qu'elle est connectée au contrôleur du patient, les paramètres du DAVG resteront les mêmes.

Si les problèmes d'affichage à l'écran persistent après le redémarrage du moniteur de système, vérifiez que tous les câbles et connexions sont sécurisés et en bon état. Si les problèmes d'écran atypique persistent, utilisez un autre moniteur de système.

Si le bouton « Arrêter la pompe » est enfoncé par inadvertance, la pompe s'arrêtera momentanément et redémarrera. Toutefois, si le bouton d'arrêt de la pompe est enfoncé pendant plus de dix secondes, la pompe s'arrêtera et le contrôleur déclenchera l'alarme d'arrêt de pompe. Pour éteindre l'alarme « Pompe arrêtée » et redémarrer la pompe, les cliniciens peuvent appuyer sur n'importe quel bouton du contrôleur pour tenter de démarrer la pompe, comme indiqué dans le mode d'emploi¹.

Prochaines étapes

Veillez distribuer cet avis à ceux qui doivent être informés au sein de votre institution et le transmettre à toute institution où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Abbott est en train d'informer les agences de réglementation compétentes de ce problème.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés à votre représentant Abbott local.

Nous nous excusons sincèrement pour toute difficulté ou tout inconvénient que cela pourrait causer, à vous et à vos patients. Sachez qu'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. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez joindre votre représentant Abbott local ou le service d'assistance technique Abbott au 1 800 456-1477.

Cordialement,

Catalina Acon Ng
Directrice, assurance qualité
Abbott, division de l'insuffisance cardiaque

¹ Se référer au mode d'emploi, chapitre : Alarmes et dépannage, alarme d'arrêt de pompe

Rappel volontaire de dispositifs médicaux Urgent

Moniteur de système
Numéros de modèles : 1286, L1286, 1286A,
1286A-CAN, 1286A-US et 1286C

Annexe A

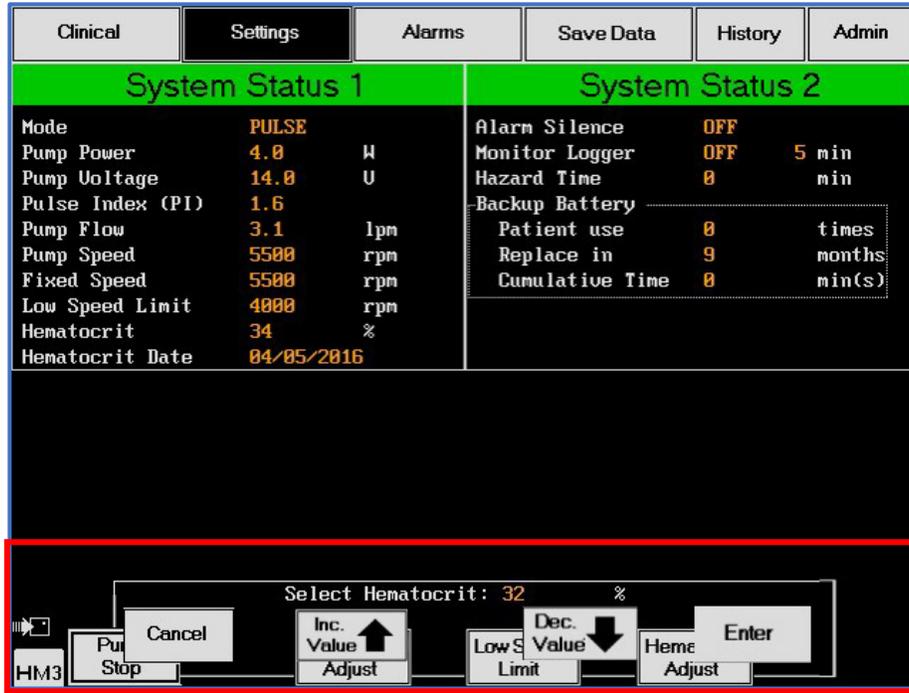


Figure 1 – Exemple de comportement d'écran atypique, boutons superposés

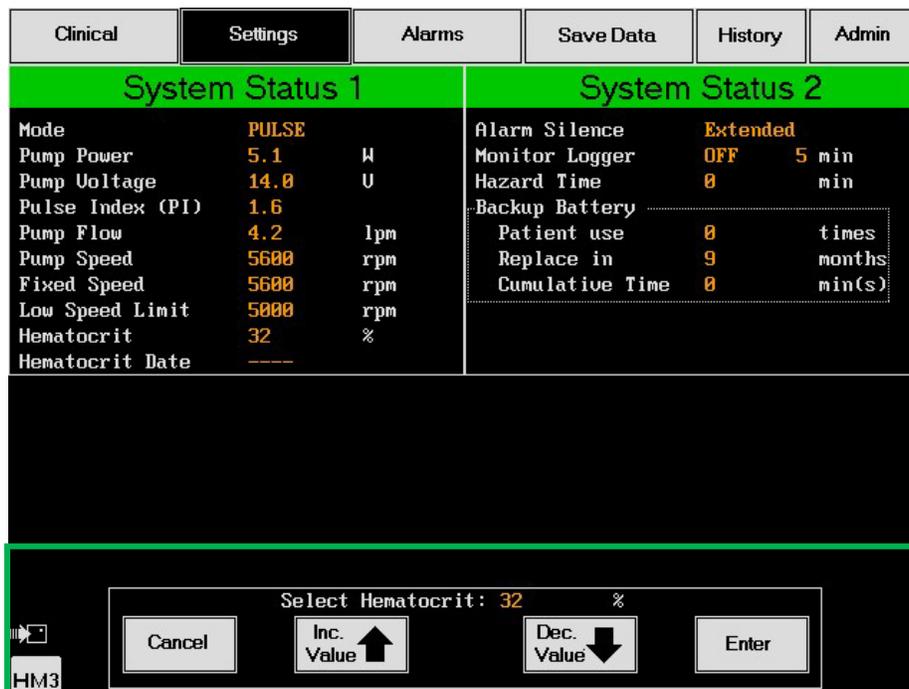


Figure 2 – Exemple d'apparence normale de l'écran

Rappel volontaire de dispositifs médicaux Urgent

Moniteur de système
Numéros de modèles : 1286, L1286, 1286A,
1286A-CAN, 1286A-US et 1286C

Annexe B

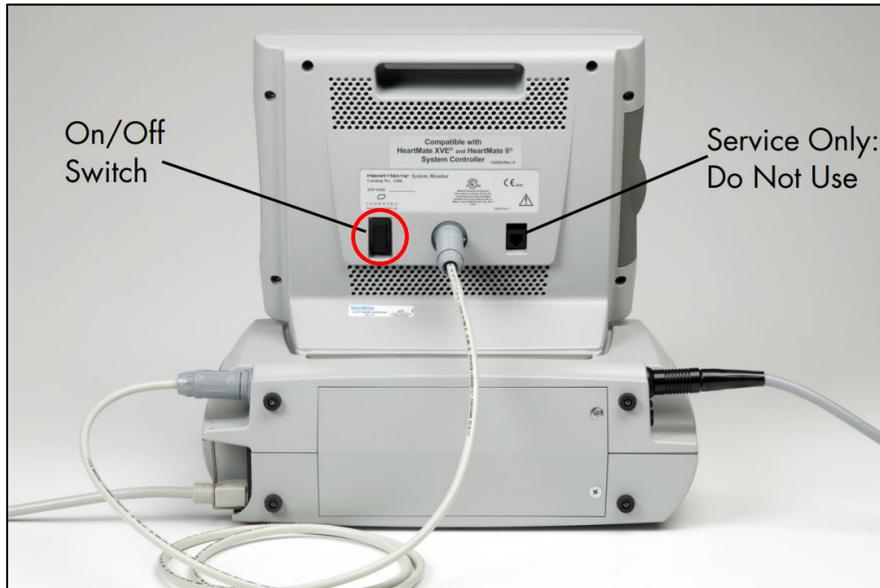


Figure 3 – Arrière du moniteur de système, interrupteur marche/arrêt entouré en rouge