Urgent Notification d'information de sécurité

FA-Q423-HF-2

Division Heart Failure
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

Système de communication HeartMate Touch™
(Modèles HMT1150)
GTIN : 05415067032041

Janvier 2024

Très chers clients,

Abbott informe ses clients de huit (8) plaintes reçues au cours des 3 dernières années avec l'application (App) Système de communication HeartMate Touch™ (également appelé « HeartMate Touch ») version 1.0.32 en raison du démarrage/arrêt involontaire du dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) HeartMate 3™. Nos dossiers indiquent que votre établissement possède au moins un dispositif HeartMate Touch avec l'App version 1.0.32. Veuillez noter que les dispositifs HeartMate Touch avec l'App version 1.0.42 ne sont pas concernés par ce problème.

Nos investigations sur la cause principale du problème ont permis de déterminer que le démarrage/arrêt involontaire du LVAD lors de ces huit (8) événements s'est produit lorsque la séquence logicielle « ARRÊT POMPE » a été lancée sur l'App HeartMate Touch et que la communication a été perdue entre le système HeartMate Touch et le contrôleur du système HeartMate du patient, ceci du fait que l'utilisateur avait débranché le câble d'alimentation blanc du contrôleur du système HeartMate avant la fin de la séquence logicielle « ARRÊT POMPE ».

Trois (3) des huit événements sont survenus au cours de la procédure d'implantation/explantation, ce qui correspond à un taux d'occurrence de 0,02 %. Aucun préjudice pour le patient n'a été rapporté à la suite des événements survenus lors d'une chirurgie d'implantation/explantation ; cependant, les risques potentiels incluent la durée prolongée de la procédure. Les cinq événements restants sont survenus lors des visites des patients au centre/à l'hôpital, ce qui correspond à un taux d'occurrence de 0,003 % ; un arrêt inattendu de la pompe lors d'une visite au centre/à l'hôpital pourrait entraîner une compromission hémodynamique ou une syncope.

La présente lettre contient des informations importantes sur la façon de s'assurer que la séquence « ARRÊT POMPE » soit bien terminée avant de déconnecter le contrôleur du système HeartMate ou l'adaptateur sans fil du module d'alimentation. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif HeartMate Touch en toute sécurité conformément aux instructions d'utilisation (IFU) et aux recommandations supplémentaires contenues dans ce courrier.

Impact et risques associés

HeartMate Touch fait partie du système d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate 3™ et il est utilisé dans les établissements médicaux pour la surveillance des patients et la programmation des systèmes.

La déconnexion du contrôleur du système HeartMate ou de l'adaptateur sans fil du module d'alimentation avant la fin de la séquence « ARRÊT POMPE » entraînera une interruption de la communication entre l'App HeartMate Touch et le contrôleur du système HeartMate. Si la communication est interrompue, les étapes restantes de la séquence « ARRÊT POMPE » restent dans la file d'attente de l'application. Par la suite, lorsque le même contrôleur ou un autre contrôleur du système HeartMate se connecte à l'App HeartMate Touch version 1.0.32, la communication reprend, déclenchant l'Application HeartMate Touch à lancer les commandes « ARRÊT POMPE » restantes. Cela entraîne le démarrage du LVAD s'il n'était pas en cours d'exécution, ou l'arrêt du LVAD s'il était en cours d'exécution au moment de la connexion.

Conseils et recommandations supplémentaires

La version du logiciel de l'application HeartMate Touch peut être confirmée en appuyant sur « Menu » et « À propos » dans le panneau gauche de l'écran HeartMate Touch. Voir la Figure 1.

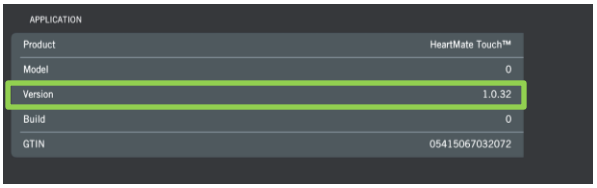

Figure 1 : Vue de l'option « À propos » indiquant la version du logiciel HeartMate Touch

Lorsque la séquence « ARRÊT POMPE » doit être exécutée, veuillez suivre les instructions du mode d'emploi (IFU), Chapitre 4 Système de communication HeartMate Touch™, pages 4-58 à 4-60.

L'utilisateur peut empêcher le démarrage/arrêt involontaire du LVAD en suivant l'IFU ainsi que ses conseils et recommandations supplémentaires. Notez que la communication peut également être interrompue si l'adaptateur sans fil est débranché du système HeartMate Touch avant la fin de la séquence « ARRÊT POMPE ».

- Ne débranchez pas le câble blanc du contrôleur du système HeartMate ou l'adaptateur sans fil du module d'alimentation avant que l'écran de la séquence « ARRÊT POMPE » contenant la barre de progression rouge (Figure 2) ne soit plus visible et que l'écran « ARRÊT POMPE » ne change automatiquement comme illustré sur la Figure 3.

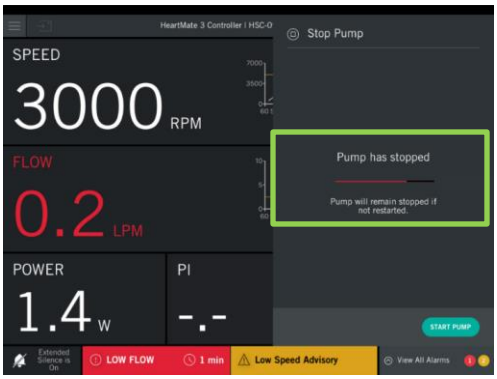

Figure 2 : Affichage de la barre de progression rouge « ARRÊT POMPE » sur la ligne noire indiquant que la séquence est EN COURS. Ne débranchez pas le contrôleur système ou l'adaptateur sans fil.

Figure 3 : Vue clinique après la fin de la séquence « ARRÊT POMPE ».

- Pendant l'amorçage de la pompe, ne déconnectez pas la pompe avant que le **minuteur n'ait atteint zéro**, **que la pompe s'arrête et que le message « Amorçage terminé » s'affiche**, comme indiqué dans l'IFU[1].

Les scénarios suivants peuvent se produire si la séquence « ARRÊT POMPE » n'est pas terminée sur un système HeartMate Touch :

1. Une fois la pompe amorcée, si le même système HeartMate Touch est ensuite connecté à la pompe pendant la procédure d'implantation, le LVAD peut commencer à pomper de manière inattendue.

2. Lorsque l'utilisateur connecte le système d'application HeartMate Touch au même contrôleur ou à un autre contrôleur du système HeartMate avec un LVAD en cours d'exécution, la pompe s'arrête. Si la pompe s'arrête, le contrôleur du système HeartMate émettra une alarme « **Alarme pompe arrêtée** ».
   Remarque : Pour résoudre l'alarme « **Alarme pompe arrêtée** », les cliniciens peuvent **appuyer sur n'importe quel bouton du contrôleur du système pour tenter de démarrer la pompe**, comme indiqué dans l'IFU[2].

Abbott est en train de développer et de mettre en place une mise à jour logicielle afin d'empêcher la séquence d'événements décrite ci-dessus. Cette correction sera incluse dans une prochaine version du logiciel HeartMate Touch. Un représentant Abbott vous contactera pour la mise à niveau du logiciel à partir du deuxième trimestre 2024.

En cas de démarrage/arrêt involontaire du LVAD HM3, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Abbott a informé toutes les Agences Réglementaires concernées par ce problème. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, le cas échéant.

Veuillez signaler tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ces produits à votre représentant Abbott local.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments que cela pourrait causer, à vous et vos patients. Sachez qu'Abbott s'est engagée à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous vous remercions de votre partenariat.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, chers Clients, nos salutations distinguées.

Elizabeth Boltz
Vice-président de la division Qualité
Abbott Heart Failure

[1] Mode d'emploi Chapitre 5 Procédure chirurgicale, page 5-30
[2] Mode d'emploi Chapitre 7 Alarmes et dépannage, page 7-11