

NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE FA-Q325-HF-4

Contrôleurs système HeartMate II® et HeartMate 3™ utilisés
avec le LVAS HeartMate 3™ et le LVAS HeartMate II®
(Numéros de modèle : 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

Division Heart Failure
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Octobre 2025

Cher Docteur ou professionnel de santé,

Cette lettre a pour but de vous informer qu'Abbott lance un avis de correction volontaire d'un dispositif médical concernant les contrôleurs système HeartMate II® et HeartMate 3™. Cette correction n'implique pas le retrait de l'appareil de l'endroit où il est utilisé ou vendu.

Abbott a observé une augmentation des plaintes des clients concernant l'alarme de défaut de la pile de secours du contrôleur. Cette alarme est indiquée par une clé jaune clignotante sur l'interface utilisateur des contrôleurs système. Lorsque le contrôleur est connecté à une source d'alimentation externe (par ex : batteries 14V ou alimentation secteur via l'unité d'alimentation mobile), il génère une alarme de type « avertissement » qui n'indique pas une défaillance critique du système et n'impact pas le fonctionnement de la pompe.

Pour réduire les futurs cas d'alarme de défaut de la pile de secours, Abbott recommande aux professionnels de santé, lors de l'installation ou du remplacement de la pile de secours, de limiter toute manipulation, mouvement, contrainte ou traction excessive au niveau de l'interface entre le câble ruban et le contrôleur. Un exemple de manipulation excessive peut notamment consister à utiliser le câble ruban pour supporter le poids du contrôleur.

Veuillez rappeler aux patients et aux soignants de suivre le manuel du patient : Si l'alarme de défaut de la pile de secours du contrôleur système est active, les patients doivent tout d'abord s'assurer qu'aucune autre alarme n'est active, puis ils doivent appeler leur contact hospitalier dès que possible pour obtenir un diagnostic et des instructions. Les patients et les soignants ne doivent pas immédiatement tenter de remplacer le contrôleur système sans conseils cliniques.

CAUSE, IMPACT ET RISQUES ASSOCIÉS

Dans les plaintes confirmées, Abbott a identifié une corrosion au point de connexion du contrôleur système et du câble ruban de la pile de secours. Cela peut être causé par une manipulation et un mouvement excessif du ruban lors de l'installation ou du remplacement de la pile de secours, notamment au niveau de l'interface de connexion du câble ruban, voir Figure 1.



Figure 1 : Connexion du câble ruban de la pile de secours

NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE FA-Q325-HF-4

Contrôleurs système HeartMate II® et HeartMate 3™ utilisés
avec le LVAS HeartMate 3™ et le LVAS HeartMate II®
(Numéros de modèle : 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

Division Heart Failure
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

La majorité des signalements reçus par Abbott faisaient état d'anxiété, d'inconfort ou du remplacement de la pile de secours ou du contrôleur. L'estimation de Kaplan Meier du taux d'alarmes de défaut de la pile de secours pouvant être liées à la corrosion est de 1,6 % à 1 an, 3,2 % à 2 ans et 4,1 % à 3 ans. Entre août 2020 et mai 2025, un taux global de plaintes de 5,26 % a été observé concernant les alarmes de défaut de la pile de secours, indépendamment de l'âge du contrôleur système. Un taux de plaintes de 0,03 % a été associé aux patients qui ont tenté de remplacer leur contrôleur sans soutien clinique, ce qui a contribué à des conséquences indésirables pour les patients, notamment une altération hémodynamique et le décès.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Lorsque l'alarme de défaut de la pile de secours est active, une alarme de type « avertissement » s'affiche sous la forme d'une clé jaune clignotante sur l'interface utilisateur et le message « Appeler la personne contact de l'hôpital ; erreur de la pile de secours » apparaît à l'écran (voir la figure 2 ci-dessous), accompagnée d'un bip sonore lent. Dans un contexte clinique, l'application HeartMate Touch dispose d'une alarme active qui s'affiche avec le message « Remplacer la pile de secours ».

Pour rappel, lorsque cette alarme est active pendant le fonctionnement de la pompe et que le débit est maintenu (indiqué par le symbole de la flèche verte ) , cette alarme n'affecte pas le fonctionnement du contrôleur ou de la pompe.



Figure 2 : Alarme de défaut de la pile de secours, pages 7-25, mode d'emploi du LVAS HeartMate 3™ destiné au clinicien

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE

Lisez attentivement cette notification, complétez, signez et renvoyez à Abbott le formulaire joint à la présente lettre, reconnaissant que vous avez reçu et compris ces informations et que vous les communiquerez aux autres membres du personnel concernés dans votre établissement et aux utilisateurs, patients et soignants concernés.

Si une assistance supplémentaire est nécessaire concernant l'alarme de la pile de secours après avoir suivi les instructions d'utilisation, contactez votre représentant Abbott pour connaître les étapes de dépannage afin de déterminer si un remplacement de la pile ou du contrôleur système est nécessaire pour résoudre le problème.



NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE FA-Q325-HF-4

Contrôleurs système HeartMate II® et HeartMate 3™ utilisés
avec le LVAS HeartMate 3™ et le LVAS HeartMate II®

(Numéros de modèle : 106017, 106524INT, 106531INT, 106531LF2)

Division Heart Failure
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Ces conseils sont également fournis dans le mode d'emploi destiné au clinicien. Le mode d'emploi clinique du système d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate II® et HeartMate 3™ (page 7-21 pour HeartMate II®, page 7-25 pour HeartMate 3™) indique que si l'alarme de défaut de la pile de secours est active, les patients doivent d'abord s'assurer qu'ils restent sur des sources d'alimentation externes (ex : batteries 14V ou alimentation secteur via l'unité d'alimentation mobile) jusqu'à ce que le problème soit résolu. Pendant ce temps, la pompe fonctionne comme prévu et assure le débit. Pour résoudre le problème :

- Les patients doivent appeler immédiatement leur contact à l'hôpital pour obtenir un diagnostic et des instructions.
- Si un remplacement du contrôleur système est nécessaire, rappelez au patient qu'un soignant doit être présent pendant l'échange et que toutes les instructions d'étiquetage concernant le remplacement du contrôleur système doivent être respectées.
- Si un remplacement de la pile de secours est nécessaire, recommandez au patient de se rendre dans votre établissement de santé et demandez à un clinicien de remplacer la pile de secours au lithium-ion de 11 volts du contrôleur système (voir page 2-43 pour HeartMate II® et page 2-44 pour HeartMate 3™).

QUE FAIT ABBOTT

Abbott développe et qualifie une modification de l'interface de connexion de la pile de secours du contrôleur système pour résoudre ce problème, laquelle sera mise en œuvre après obtention des approbations réglementaires.

Abbott a informé les organismes de réglementation appropriés de ces problèmes. Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés peuvent être signalés directement à Abbott. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments occasionnés à vous et vos patients. Sachez qu'Abbott s'est engagée à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et vous remercie de votre soutien dans ce processus.

Cordialement,

Carolyn Tabion
Vice-présidente de la division Qualité -
Abbott Heart Failure