



URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
É.-U.

Kit d'implantation du LVAS HeartMate 3™ (modèle : 106524INT)
Contrôleur système HeartMate 3™ (modèle : 106531INT)
Contrôleur système HeartMate 3™ Low Flow 2.0 (modèle : 106531LF2)

Juillet 2024

Très chers clients,

Abbott informe ses clients d'un problème potentiel lié au contrôleur système HeartMate 3™ (modèles 106531INT et 106531LF2) fourni avec le kit d'implantation du système d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate 3™ (modèle 106524INT) ou distribué séparément. Ces contrôleurs sont distribués depuis mars 2024.

Abbott a identifié la possibilité que les contrôleurs aient une membrane de l'interface utilisateur (IU) décollée qui, lorsqu'elle est présente, est observée le long du bord du boîtier du contrôleur, près du bouton d'affichage, comme le soulignent les images ci-dessous. Le dispositif ne sera pas retiré du terrain. Au 25 juin 2024, Abbott n'avait reçu aucune plainte concernant ce problème. Par la suite, Abbott a communiqué la possibilité que ce problème survienne et a fourni des instructions initiales aux clients pour qu'ils inspectent les contrôleurs à la recherche d'une membrane de l'IU décollée. Au 8 juillet 2024, après avoir fourni ces instructions d'inspection, Abbott a reçu 4 plaintes de clients signalant le décollement de la membrane de l'IU, sans qu'aucun dommage pour le patient n'ait été rapporté. Il est peu probable que des conséquences néfastes graves pour la santé surviennent en raison du décollement de la membrane de l'IU, comme détaillé ci-dessous.

Impact et risques associés :

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

Une membrane d'IU décollée peut entraîner toute une série de préjudices allant de l'anxiété à l'incident hémodynamique, voire au décès. 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 pour la santé surviennent en raison du décollement de la membrane de l'IU. Des conséquences graves pour la santé ne peuvent survenir que lorsque les deux lignes d'alimentation redondantes sont affectées de la même manière par ce problème et que les alarmes ne sont pas traitées. Il existe une faible probabilité estimée à environ 0,0011 % qu'un effet indésirable transitoire, médicalement réversible, sur la santé (p. ex., un incident hémodynamique) puisse survenir en raison de l'infiltration de liquide et de la dégradation subséquente du fonctionnement du contrôleur. De plus, la dégradation de l'un des câbles d'alimentation de la pompe serait détectée par le contrôleur, qui émettrait des alarmes associées tout en maintenant la vitesse de la pompe. Les professionnels de santé et les patients reçoivent des instructions pour éviter d'exposer le contrôleur à des liquides conformément au mode d'emploi (IFU).

Recommandation :

- Inspectez soigneusement le bord du contrôleur, près du bouton d'affichage, pour vérifier que la membrane de l'IU n'est pas décollée (reportez-vous aux exemples visuels fournis) avant d'utiliser le contrôleur ou de le fournir à votre patient. Ne fournissez pas de contrôleurs dont la membrane d'IU est décollée à vos patients et signalez ces contrôleurs à votre représentant Abbott local. Veuillez noter que si la membrane d'IU d'un contrôleur n'est pas décollée, elle ne se décollera pas avec le temps.

**URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE
SÉCURITÉ**
FA-Q224-HF-4

Kit d'implantation du LVAS HeartMate 3™ (modèle : 106524INT)
Contrôleur système HeartMate 3™ (modèle : 106531INT)
Contrôleur système HeartMate 3™ Low Flow 2.0 (modèle : 106531LF2)



- Veuillez fournir la Lettre Patient ci-jointe aux patients qui ont reçu un contrôleur système HeartMate 3™ (modèle : 106531INT, 106531LF2) à partir de mars 2024, pour expliquer ce problème et renforcer le suivi des instructions contenues dans le Manuel du patient (PHB – Patient Hand Book) :
- Renforcez l'obligation pour le patient d'effectuer l'autotest quotidien afin de vérifier que l'écran fonctionne correctement, comme indiqué dans la section « Réalisation d'un autotest du contrôleur système » du mode d'emploi et aux pages 2-26 à 2-27 du PHB. Ces sections peuvent être téléchargées sur le site Web des manuels Abbott [eLabeling | abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott), accessibles à l'adresse <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.
- Renforcez les « avertissement général » et « avertissements et mises en garde » que contiennent le mode d'emploi et le PHB pour protéger le contrôleur de l'exposition aux liquides et le garder au sec en tout temps. De plus, les patients autorisés à se doucher par un médecin doivent utiliser le sac de douche à chaque douche. Le sac de douche protège les composants externes du système de l'eau et de l'humidité.

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 actions correctives supplémentaires pour résoudre ce problème. Pendant que l'investigation et la mise en œuvre d'actions correctives est en cours, afin de soutenir les patients qui ont besoin d'une implantation, Abbott continuera à distribuer des contrôleurs et kits d'implantation potentiellement concernés jusqu'à ce que des contrôleurs non concernés soient disponibles. Les numéros de série concernés par cette notification seront continuellement mis à jour sur le site Web Abbott Product Advisory : [Cardiovascular Product Advisories | Abbott](https://www.abbott.com/vascular-product-advisories)



**URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE
SÉCURITÉ**
FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
É.-U.

Kit d'implantation du LVAS HeartMate 3™ (modèle : 106524INT)
Contrôleur système HeartMate 3™ (modèle : 106531INT)
Contrôleur système HeartMate 3™ Low Flow 2.0 (modèle : 106531LF2)

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre et le renvoyer à Abbott. Distribuez cette notification aux personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement et à tout établissement où des appareils potentiellement concernés pourraient avoir été transférés au cas où des appareils auraient été transférés ailleurs.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à votre représentant Abbott local. 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. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott.

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

Benjyna Obasuyi
Director Quality assurance
Abbott Heart Failure

Pièces jointes :

- Lettre Patient
- Formulaire d'accusé de réception

Formulaire d'accusé de réception

FA-Q224-HF-4 HeartMate 3 Controller UI Membrane Lifting

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème :

Abbott informe ses clients d'un problème potentiel lié au contrôleur système HeartMate 3™ (modèles 106531INT et 106531LF2) fourni avec le kit d'implantation du système d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate 3™ (modèle 106524INT) ou distribué séparément. Ces contrôleurs sont distribués depuis mars 2024.

Abbott a identifié la possibilité que les contrôleurs aient une membrane de l'interface utilisateur (IU) décollée qui, lorsqu'elle est présente, est observée le long du bord du boîtier du contrôleur, près du bouton d'affichage

Dispositif(s) concerné(s) :

Kit d'implantation du LVAS HeartMate 3™ (modèle : 106524INT)
Contrôleur système HeartMate 3™ (modèle : 106531INT)
Contrôleur système HeartMate 3™ Low Flow 2.0 (modèle : 106531LF2)

Date (jj-mm-aaaa):

24-07-2024

CLIENT

Nom et e-mail du contact :

Hôpital/Etablissement de santé :

Ville :

Pays :

Je certifie avoir reçu, compris et m'engage à partager avec les personnes appropriées au sein de mon organisation les informations importantes sur les Dispositifs Médicaux référencés ci-dessus.

Je certifie que les recommandations relatives à la prise en charge des patients fournies dans l'avis de sécurité ont été reçues et que toutes les actions nécessaires seront réalisées.

Signature : _____ **Date (jj-mm-aaaa) :** _____

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété et signé avant le 13 Sept 2024 à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.

Contrôleur système HeartMate 3™ (modèle : 106531INT)
Contrôleur système HeartMate 3™ Low Flow 2.0 (modèle : 106531LF2)

Juillet 2024

Chers patients,

Abbott vous écrit au sujet d'informations importantes liées au contrôleur système HeartMate 3, l'appareil qui contrôle votre dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LAVD). Ces informations ont été fournies à votre équipe clinique VAD.

Veillez consulter toutes les informations ci-dessous et contacter votre contact hospitalier pour toute question supplémentaire concernant cette lettre.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR :

Abbott a identifié des contrôleurs spécifiques, distribués depuis mars 2024, qui peuvent présenter un écran décollé, près du bouton d'affichage (Figure 1). En cas d'exposition à un liquide, ce décollement pourrait permettre au liquide de pénétrer sous l'écran, affectant potentiellement le contrôleur. Cela pourrait entraîner un comportement anormal du système, tel que des alarmes visuelles, des problèmes avec les voyants LED de l'écran ou des boutons non fonctionnels. **Remarque : les alarmes sonores ne sont pas affectées.**

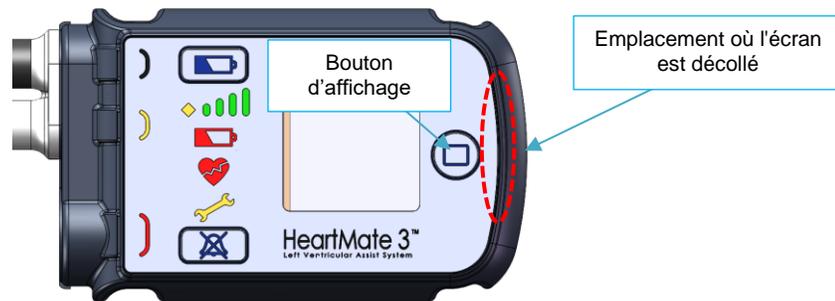


Figure 1 : Emplacement de l'écran décollé sur le contrôleur système

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE :

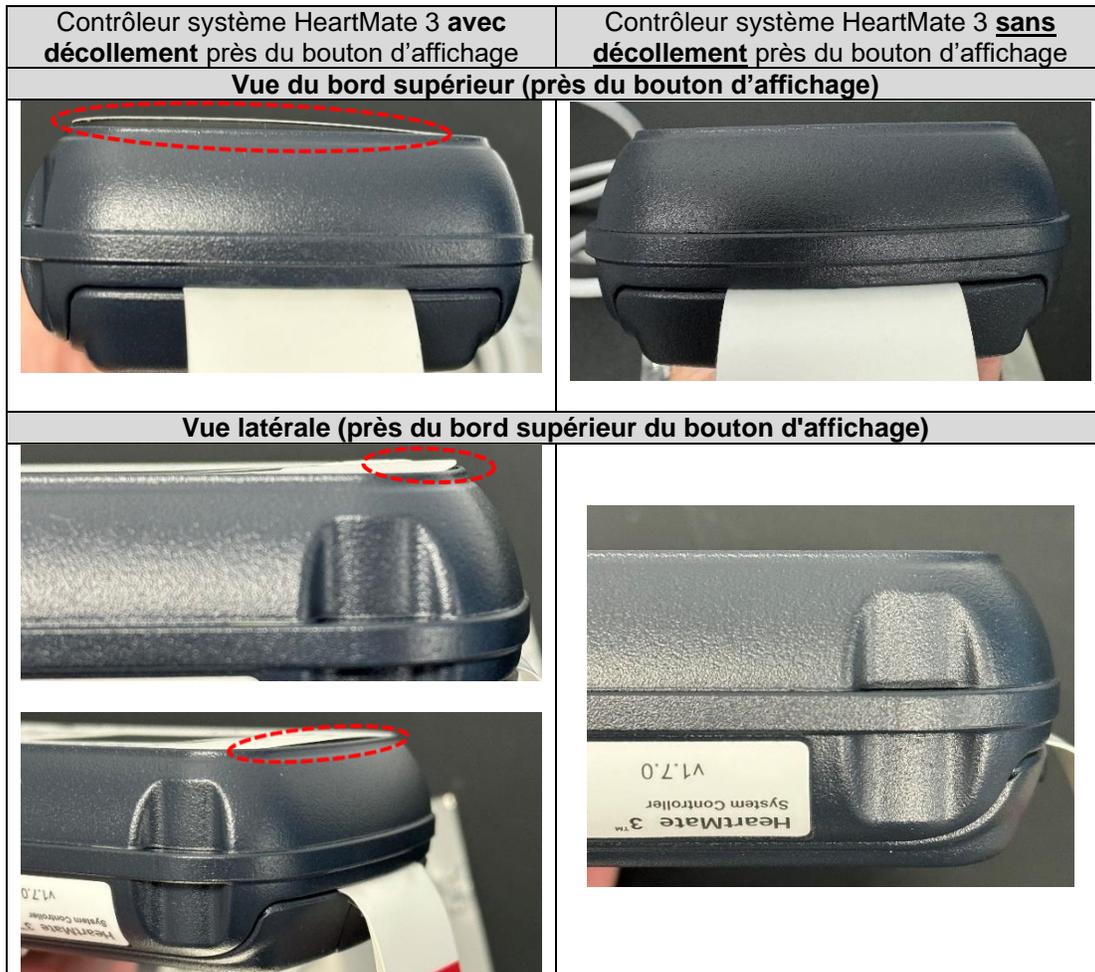
Abbott vous recommande de prendre les mesures suivantes :

- Inspectez soigneusement le bord de votre contrôleur** près du bouton d'affichage pour confirmer **qu'il n'y a pas de décollement** (voir les illustrations ci-dessous).

Contrôleur système HeartMate 3 avec décollement près du bouton d'affichage	Contrôleur système HeartMate 3 sans décollement près du bouton d'affichage
Vue du bord supérieur (près du bouton d'affichage)	
	
	

Urgent : informations importantes pour les patients

Contrôleur système HeartMate 3™ (modèle : 106531INT)
 Contrôleur système HeartMate 3™ Low Flow 2.0 (modèle : 106531LF2)



2. Si vos contrôleurs ont un écran décollé, signalez-le à votre contact hospitalier.
3. **Continuez à effectuer l'autotest du contrôleur** en suivant les instructions de votre Manuel du patient aux pages 2-26 et 2-27 pour confirmer que votre contrôleur fonctionne. Effectuez le test au moins une fois par jour.
4. **Continuez à protéger votre contrôleur de l'eau ou de l'humidité** comme indiqué dans le Manuel du patient :
 - a. **Gardez toujours votre contrôleur au sec.**
 - b. Si votre médecin vous autorise à prendre une douche, **vous devez utiliser le sac de douche à chaque douche. Le sac de douche protège les composants externes du système de l'eau et de l'humidité.**
 - i. Reportez-vous aux pages 4-17 à 4-20 du Manuel du patient pour savoir comment utiliser le sac de douche et à l'image ci-dessous d'un contrôleur dans le sac de douche. Si un sac de douche de remplacement est nécessaire, contactez votre contact hospitalier concernant le remplacement des composants.



c. Vous ne devez ni nager, ni prendre de bain, ni plonger le contrôleur dans l'eau.

5. Signalez toute alarme ou tout comportement anormal à votre contact hospitalier.

Comment savoir si votre contrôleur peut être concerné ?

- Votre médecin vous informera si vous avez reçu un contrôleur système HeartMate 3™ (modèle : 106531INT, 106531LF2).

Abbott a mis en place un point d'inspection supplémentaire dans le processus de fabrication pour résoudre ce problème.

Si vous avez besoin d'une nouvelle copie du Manuel du Patient HeartMate 3™, contactez votre contact hospitalier ou téléchargez-la depuis le site Web des manuels Abbott ([eLabeling](#) | [Abbott \(eifu.abbott\)](#)) à l'adresse <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

La sécurité et la satisfaction sont notre priorité absolue. Nous apprécions le privilège de vous fournir des produits et une assistance de haute qualité. Nous vous remercions de votre compréhension ; et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconfort que ce problème a pu causer.

Nous vous prions d'agréer de bien vouloir agréer nos salutations distinguées.

Benjyna Obasuyi
Director Quality Assurance
Abbott Heart Failure