



NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

SYSTÈME DE COMMUNICATION HEARTMATE TOUCH™

MODELE : HMT1150

GTIN : 5415067032041

Le 22 octobre 2021

Cher Docteur,

Abbott vous écrit afin de vous informer que nous avons reçu des plaintes concernant la fermeture inopinée ou l'échec d'ouverture de l'application (« App ») du système de communication HeartMate Touch™ (« HeartMate Touch »), ce qui nécessitera que votre établissement dispose en plus d'au moins un System Monitor II. Le HeartMate Touch fait partie du HeartMate 3™ et du HeartMate II™ LVAS et est utilisé dans les établissements médicaux pour la surveillance des patients et la programmation du système. Aucune conséquence associée à ces plaintes n'a été rapportée pour les patients.

Abbott a identifié la cause principale potentielle du problème comme étant un bug logiciel jusqu'alors inconnu dans l'application HeartMate Touch™ lié à la gestion des interférences dans la connectivité Bluetooth. La tablette HeartMate Touch™ se connecte au module HeartMate Power via un HeartMate Touch™ Bluetooth Adapter. Lorsque l'application HeartMate Touch™ tente d'établir une connexion Bluetooth avec l'HeartMate Touch™ Bluetooth Adapter et qu'un autre appareil compatible Bluetooth se trouve à proximité et affiche une connexion Bluetooth, les interférences dans la connectivité Bluetooth peuvent entraîner la fermeture inopinée ou l'échec d'ouverture de l'application HeartMate Touch™. Ce scénario est uniquement limité à l'application HeartMate Touch et n'a aucun impact sur les autres appareils compatibles Bluetooth. Une fois que le HeartMate Touch™ est connecté à l'adaptateur Bluetooth, à moins d'une déconnexion, toutes les fonctionnalités ne sont pas affectées, et le dispositif continue de fonctionner comme prévu. Ce scénario n'a aucun impact sur les opérations prédéfinies de la pompe à sang une fois que celle-ci a commencé à fonctionner, mais pourrait retarder le lancement de l'assistance de la pompe pendant la procédure d'implantation, pouvant entraîner des conséquences pour le patient, voire le décès. Les registres d'Abbott indiquent que votre établissement dispose d'au moins un HeartMate Touch™.

À ce jour, Abbott a reçu six plaintes associées à ce problème provenant de quatre centres. Dans chaque cas, le centre est passé du HeartMate Touch™ au System Monitor II sans incidence pour le patient. Bien que le taux de problème de connexion Bluetooth soit très faible et que le risque de conséquence pour le patient, si la connexion est interrompue et que l'application HeartMate Touch™ ne peut être redémarrée, soit faible, Abbott vous communique ces informations dans l'intérêt de la sécurité du patient.

Abbott continue d'enquêter activement sur la cause de ce problème et s'engage à développer et fournir une correction, pouvant inclure une mise à jour de l'application HeartMate Touch™. Abbott vous fournira la correction dès qu'elle sera disponible.

Recommandations de gestion des patients

En attendant que la correction soit fournie, Abbott demande à votre établissement de conserver ou d'obtenir le System Monitor II (numéros de modèle 1286INT et L1286INT) et de s'assurer qu'il est à disposition immédiate pour utilisation dans le cas où l'HeartMate Touch™ ne fonctionne pas correctement. Abbott étend la prise en charge et la maintenance des System Monitor II jusqu'à ce que ce problème soit résolu et que la correction soit entièrement mise en œuvre sur le terrain. Si votre établissement ne dispose pas d'un System Monitor II, Abbott fournira gratuitement un System Monitor II de prêt, jusqu'à ce qu'une action corrective soit fournie à votre établissement concernant le système de communication HeartMate Touch™. Si votre établissement n'a pas encore utilisé le System Monitor II, Abbott dispensera une formation et une assistance à son utilisation dans votre établissement. Votre représentant Abbott travaillera avec vous afin de planifier un rendez-vous qui vous convienne, à vous et votre personnel. Cette solution provisoire ne présente pas de risque supplémentaire pour les patients et aucune intervention spécifique pour les patients n'est nécessaire.

Veillez continuer à signaler toute observation que vous rencontrez avec le système de communication HeartMate Touch™.

Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés à vous et vos patients, et vous sommes reconnaissants pour votre compréhension tandis que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients. Pour toute question concernant cette communication ou les recommandations, veuillez contacter votre représentant Abbott. Veuillez partager cette notification avec toutes les personnes de votre organisme qui pourraient utiliser l'HeartMate Touch. Nous vous demandons de bien vouloir tenir un registre de cette notification afin d'assurer l'efficacité de la communication.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Elizabeth Boltz

Vice-présidente de la division Qualité - Heart Failure