



Urgent Notification d'information de sécurité

Système de communication HeartMate Touch™
(Modèle : HMT1150)
GTIN : 5415067032041

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

Août 2023

Très chers Clients,

Abbott informe les clients d'un événement unique rapporté lié au système de communication HeartMate Touch™ (également appelé « HeartMate Touch »). Cet événement n'est pas associé à un préjudice pour le patient. Le système de communication HeartMate Touch fait partie des LVAS (systèmes d'assistance ventriculaire gauche) HeartMate 3™ et HeartMate II™ ; il est utilisé dans les établissements médicaux pour la surveillance des patients et la programmation des systèmes.

Au cours d'une visite clinique, le système de communication HeartMate Touch, situé dans une salle de soin, s'est connecté à l'adaptateur sans fil HeartMate Touch branché au module d'alimentation d'une salle de soin adjacente sans action initiée par l'utilisateur ni notification à l'utilisateur. La connexion involontaire à un LVAS sans aucune interaction de l'utilisateur a conduit le clinicien à ajuster les paramètres d'un autre patient sans que le clinicien n'en soit conscient. La batterie du système HeartMate Touch situé dans la pièce adjacente n'était pas chargée et son câble d'alimentation n'était pas branché avant d'être utilisé ; on ne sait pas si le manque de batterie et de connexion électrique a contribué à l'événement rapporté.

Impact et risques associés

La connexion involontaire du HeartMate Touch à un LVAS peut entraîner des modifications des paramètres du LVAS qui n'étaient pas destinés au dispositif. Il peut également en résulter la non-exécution des modifications prévues des paramètres pour le patient qu'il était censé traiter. Les deux scénarios peuvent entraîner un compromis hémodynamique ou un inconfort pour le patient en fonction de son état.

Abbott n'a pas été en mesure de reproduire le problème tel qu'il a été rapporté. Dans tous les scénarios de test, les notifications à l'utilisateur concernant la connexion et la déconnexion s'affichaient et/ou se déclenchaient comme prévu et la reconnexion automatique de l'adaptateur sans fil HeartMate Touch et la fonction d'apparition de l'écran de confirmation se sont exécutées comme prévu. Il est possible qu'une charge épuisée sur le HeartMate Touch, situé dans la pièce adjacente, ait contribué à une connexion par inadvertance dans l'événement rapporté.

Il s'agit du seul événement de cette nature signalé depuis le début de la distribution commerciale mondiale du HeartMate Touch en 2020.

Recommandation

La poursuite de l'utilisation de tous les systèmes de communication HeartMate Touch et HeartMate LVAS est sans danger si les instructions indiquées dans la présente lettre sont suivies. Abbott renforce les mises en garde existantes dans les instructions d'utilisation du système de communication HeartMate Touch :

- Le système de communication HeartMate Touch doit être complètement chargé ou son câble d'alimentation branché avant de commencer cette procédure.
- Vérifiez que le système de communication HeartMate Touch est connecté au HeartMate LVAS prévu lorsque vous modifiez les paramètres du LVAS.

Le système HeartMate LVAS se connecte au système de communication HeartMate Touch via une connexion au module d'alimentation et à l'adaptateur sans fil HeartMate Touch associé qui utilise la technologie sans fil Bluetooth®. **Avant de modifier les paramètres de la pompe**, l'utilisateur doit confirmer qu'elle est connectée au système LVAS prévu en localisant l'adaptateur comme décrit dans la section « Aperçu de l'interface du système de communication HeartMate Touch » des instructions d'utilisation :

- Utilisez la fonction « Localiser » pour identifier l'adaptateur auquel le système est connecté. Pour cela :
 - Appuyez sur l'icône **Localiser**  dans le coin supérieur droit de l'écran du système de communication HeartMate Touch.

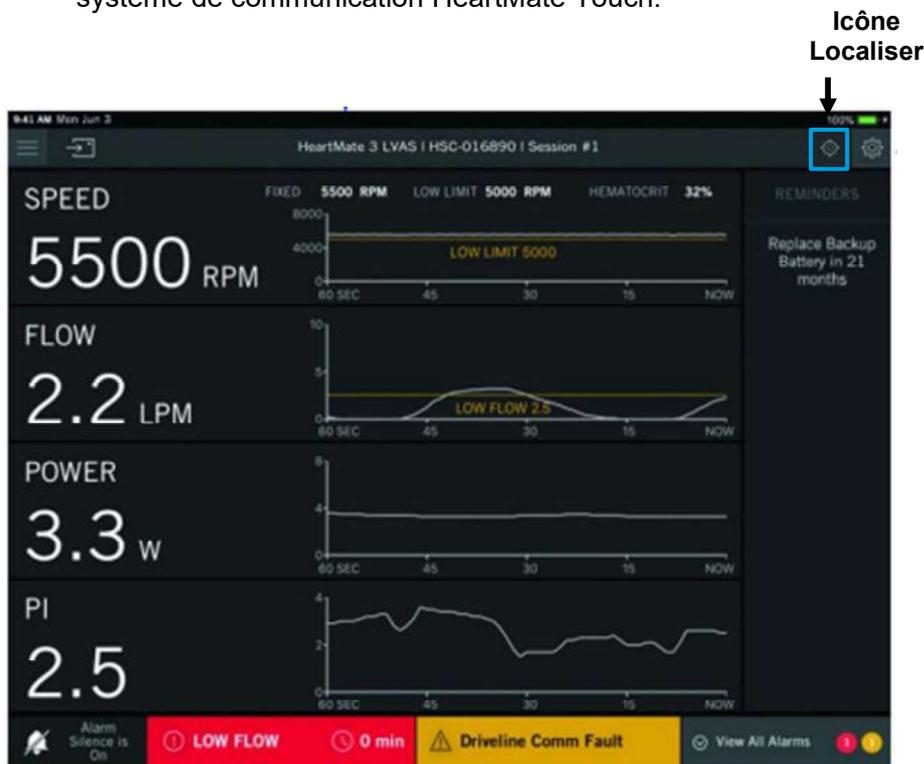


Figure 1 : Écran du système de communication HeartMate Touch

- L'adaptateur sans fil HeartMate Touch auquel le système est connecté doit clignoter en bleu et blanc.

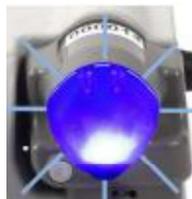
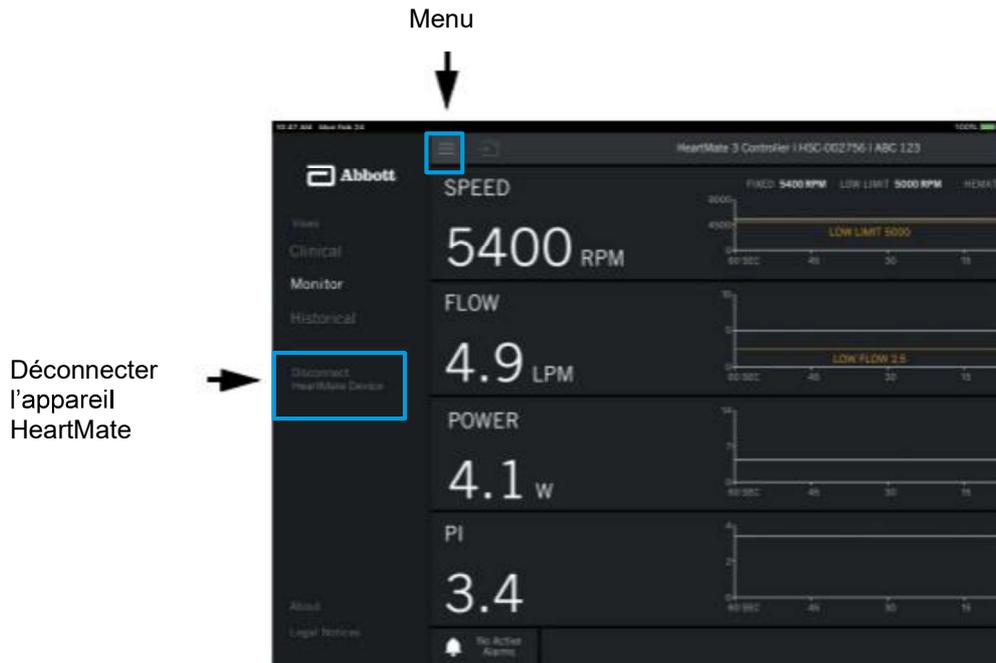


Figure 2 : Adaptateur sans fil HeartMate Touch clignotant

Dans le cas où le HeartMate Touch se connecte involontairement à un LVAS, suivez les instructions d'utilisation existantes pour déconnecter l'application HeartMate Touch de l'adaptateur sans fil HeartMate Touch en :

- Appuyant sur Menu -> Déconnecter l'appareil HeartMate. Un message de confirmation apparait et vous demande de confirmer.
- Appuyez sur Oui pour déconnecter l'application HeartMate Touch de l'adaptateur sans fil HeartMate Touch.



- Assurez-vous de déconnecter l'adaptateur sans fil HeartMate Touch du module d'alimentation avant de rétablir la connexion conformément au mode d'emploi.

En cas de survenue d'une connexion involontaire à un LVAS, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Abbott a informé toutes les Agences Réglementaires concernées par ce sujet. 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 occasionnés. Sachez qu'Abbott s'est engagé 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 communication, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

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

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

Formulaire d'accusé de réception

Urgent Notification d'information de sécurité - FA-Q323-HF-1- Connexion Bluetooth HMT avec adaptateur BLE involontaire

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème :

FA-Q323-HF-1 : Au cours d'une visite clinique, le système de communication HeartMate Touch, situé dans une salle de soin, s'est connecté à l'adaptateur sans fil HeartMate Touch branché au module d'alimentation d'une salle de soin adjacente sans action initiée par l'utilisateur ni notification à l'utilisateur.

Dispositif(s) concerné(s) :

HMT1150

Date (jj-mm-aaaa):

01-08-2023

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 [15 SEP 2023] à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.