



# URGENT Notification d'information de sécurité

## FA-Q224-HF-1

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

### Moniteur système

#### Numéros de modèle : 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT et L1286INT

Mai 2024

Très Chers clients,

Abbott vous communique des informations importantes concernant le moniteur système utilisé avec le système d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate™. Abbott a reçu des plaintes concernant l'écran du moniteur système affichant un comportement atypique et cette lettre fournit des recommandations et des conseils à suivre si vous observez ce problème. Le moniteur système ne sera pas retiré du terrain et ne nécessite pas d'être retourné à Abbott.

#### Comportement atypique de l'écran du moniteur système

Abbott a reçu des plaintes de clients concernant le moniteur système en raison de comportements d'affichage atypiques de l'écran. Tous les moniteurs système peuvent potentiellement présenter des comportements d'affichage atypiques. Le redémarrage du moniteur système devrait résoudre ces problèmes dans la plupart des cas. Aucune conséquence indésirable grave sur la santé n'a été associée à ces plaintes.

Voici quelques exemples de problèmes d'écran atypiques pouvant survenir :

- Chevauchement des écrans/boutons
- Écran figé
- Texte déformé, espaces ou zéros à la place des valeurs
- Boutons qui ne répondent pas empêchant l'utilisateur de lancer une commande.

Reportez-vous à l'Annexe A pour des illustrations d'un comportement d'écran atypique du bouton « Annuler » (Cancel) chevauchant le bouton « Arrêt pompe » (Pump Stop) (Figure 1), et un exemple d'affichage d'écran attendu (Figure 2).

#### Impact et risques associés

De janvier 2012 à avril 2024, Abbott a reçu 299 plaintes concernant des problèmes d'écran atypiques du moniteur système (taux estimé à 0,049 %). Aucune conséquence grave sur la santé n'a été rapportée. Parmi les plaintes rapportées, vingt-deux (22) ont entraîné une prolongation de la durée de l'intervention chirurgicale (jusqu'à ce que l'unité soit redémarrée ou remplacée par l'unité de secours). Dans treize (13) cas (taux estimé à 0,0023 %), le moniteur système a présenté un problème d'affichage qui a entraîné la sélection accidentelle de la commande « Arrêt pompe » (Pump Stop) et l'arrêt momentané du LVAD (dispositif d'assistance ventriculaire gauche) ainsi que son redémarrage automatique. Les patients n'ont présenté aucun symptôme dû à l'arrêt de la pompe et la pompe a été réinitialisée aux réglages programmés avant l'arrêt involontaire.

Le reste des plaintes a entraîné de l'anxiété/des désagréments pour l'utilisateur. Ce problème peut potentiellement compromettre l'hémodynamique si les réglages de la pompe sont accidentellement modifiés, bien qu'Abbott n'ait reçu aucune plainte relative à ce risque.

#### Recommandation – surveillance des patients avec HeartMate 3 et HeartMate II (avec le contrôleur système) :

Lorsqu'Abbott a commencé à proposer le système de communication HeartMate Touch™, Abbott a informé ses clients qu'il s'agissait du dispositif de nouvelle génération du moniteur système. Abbott a cessé de prendre en charge et de réparer le moniteur système pour la gestion des patients HeartMate 3 et HeartMate II avec le contrôleur système. Le moniteur système ne doit pas être utilisé pour gérer les patients implantés avec un LVAS HeartMate 3 ou HeartMate II pris en charge avec le contrôleur système. Les clients qui utilisent actuellement l'HeartMate Touch™ doivent continuer à utiliser le dispositif. HeartMate Touch™ n'est pas concerné par cette notification.



# URGENT Notification d'information de sécurité

## FA-Q224-HF-1

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

**Abbott**

### Moniteur système

**Numéros de modèle : 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT et L1286INT**

#### Recommandation – surveillance des patients avec HeartMate II (avec le contrôleur périphérique externe (EPC)) :

Le moniteur système fournit la seule interface clinicien pour la gestion des patients avec un LVAS HeartMate II pris en charge par le contrôleur périphérique externe (EPC). Par conséquent, le moniteur système est recommandé pour la prise en charge continue des patients implantés avec un LVAS HeartMate II avec EPC.

#### Conseils aux cliniciens

Abbott conseille aux cliniciens de redémarrer l'unité du moniteur système avant de la connecter au contrôleur si l'unité est en marche depuis longtemps ou si des problèmes d'écran sont observés. Pour redémarrer l'unité, éteignez puis rallumez-la à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt situé à l'arrière du moniteur système. Il faut environ 10 secondes pour la redémarrer complètement et afficher les informations à l'écran. Reportez-vous à l'Annexe B, Figure 3, pour une vue de l'arrière du moniteur système illustrant l'emplacement de l'interrupteur Marche/Arrêt (entouré en rouge). Si l'unité est redémarrée alors qu'elle est connectée au contrôleur du patient, les réglages du LVAD resteront les mêmes.

Au redémarrage du moniteur système, si les problèmes d'affichage à l'écran persistent, vérifiez que tous les câbles et connexions sont correctement fixés et en bon état. Si les problèmes d'affichage atypiques persistent, utilisez un autre moniteur système.

Si vous appuyez par inadvertance sur le bouton Arrêt pompe (Stop Pump), la pompe s'arrête momentanément et redémarrera. Toutefois, si le bouton d'arrêt de la pompe est enfoncé pendant plus de dix secondes, la pompe s'arrêtera et le contrôleur déclenchera l'alarme « Alarme pompe arrêtée » (Pump Off Alarm). Pour résoudre l'« Alarme pompe arrêtée » et redémarrer la pompe, les cliniciens peuvent appuyer sur n'importe quel bouton du contrôleur pour tenter de démarrer la pompe, comme indiqué dans les instructions d'utilisation (IFU)<sup>1</sup>.

#### Prochaines étapes

Veillez distribuer cette notification aux personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement et le transmettre à tout établissement où des appareils potentiellement concernés ont été transmis.

Abbott a informé toutes les Agences Réglementaires concernées par ce problème.

Veillez 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, et vous remercie de votre soutien dans ce processus. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Nous vous prions d'agréer de bien vouloir agréer, très chers clients, nos salutations distinguées.

Catalina Acon Ng  
Directrice Assurance Qualité  

---

Abbott Heart Failure

<sup>1</sup> Se reporter au mode d'emploi, Chapitre : Alarmes et dépannage, Alarme pompe arrêtée

### Moniteur système

Numéros de modèle : 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT et L1286INT

#### Annexe A



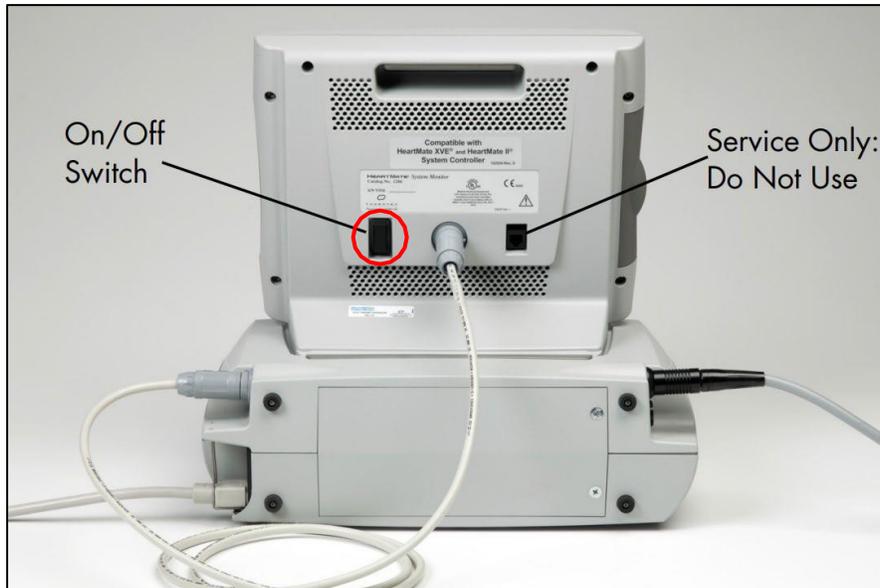
*Figure 1 – Exemple de comportement d'écran atypique, chevauchement des boutons*



*Figure 2 – Exemple d'affichage d'écran attendu*

**Moniteur système**  
**Numéros de modèle : 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT et L1286INT**

**Annexe B**



**Figure 3 – Arrière du moniteur du système, interrupteur Marche/Arrêt entouré en rouge**

# Formulaire d'accusé de réception

## Information Importante sur un Dispositif Médical

**FA-Q224-HF-1**

**Description du problème :**

Abbott vous communique des informations importantes concernant le moniteur système utilisé avec le système d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate™. Abbott a reçu des plaintes concernant l'écran du moniteur système affichant un comportement atypique et cette lettre fournit des recommandations et des conseils à suivre si vous observez ce problème.

**Dispositif(s) concerné(s) :**

Moniteur système, Numéros de modèle : 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT et L1286INT

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

2024-05-08

### CLIENT

**Nom et e-mail du contact :**

**Hôpital/Etablissement de santé :**

**Ville :**

**Pays :**

France

**Indiquez le nombre de moniteurs système sur votre site :**

**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 11-Jun-2024 à l'adresse [emea\\_cn\\_regulatory\\_compliance@abbott.com](mailto:emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com).