

URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Heart Failure Division
Abbott Medical
6305 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Unité d'alimentation mobile HeartMate™ (MPU)
Utilisé avec les systèmes d'assistance ventriculaire gauche
HeartMate 3™ et HeartMate II®
Numéros de modèle : 107758, 107758UK, L107758

FA-Q125-HF-2

Mars 2025

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'Abbott initie une action volontaire sur le terrain concernant l'unité d'alimentation mobile HeartMate™ (MPU). Abbott a reçu des plaintes de clients selon lesquelles le MPU présentait des problèmes de performance soudains et inattendus, tels qu'un défaut d'allumage, l'arrêt spontané, ou l'arrêt et le redémarrage soudains, avec le contrôleur système indiquant une alarme clé à molette jaune ou une alarme "Pas d'alimentation externe". Ces problèmes ont été reliés à un composant électrique dans certains MPU distribués entre avril 2024 et février 2025.

Impact et Risque Associé

Au 28 février 2025, le taux de plaintes concernant les interruptions de performance du MPU au sein de la population de dispositifs concernés est d'environ 4 %. Les impacts rapportés sur les patients incluent l'anxiété et le désagrément. Bien que cela n'ait pas été rapporté, ce problème pourrait également potentiellement entraîner des conséquences graves pour la santé, telles qu'une compromission hémodynamique, une thromboembolie ou le décès lorsque l'alimentation du dispositif ventriculaire gauche HeartMate est interrompue.

Cause principale

L'analyse des MPU retournés a identifié qu'un composant électrique dans l'alimentation n'est pas conforme aux normes de qualité et spécifications d'Abbott. Tous les MPU de la période de fabrication identifiée ne contiennent pas le composant électrique non conforme. Une liste des MPU concernés est fournie en Annexe A.

Comment Reconnaître le Problème et Réagir

Si un MPU concerné subit une perte de puissance, les alarmes visuelles/sonores, comme indiqué dans le Tableau 1, se déclencheront. Lorsque cela se produit, la batterie de secours dans le contrôleur système peut alimenter la pompe jusqu'à 15 minutes. Il est impératif de passer immédiatement du MPU aux batteries rechargeables de 14V. Si les batteries ne sont pas connectées au contrôleur système dans les 15 minutes, la batterie de secours du contrôleur système se déchargera, entraînant une perte de puissance de la pompe.

| Symbole de l'alarme | Signification | Ce que vous devez faire |
|--|---|---|
|  <p>Alarme d'avertissement Voyant de clé jaune avec bip sonore</p> | Dysfonctionnement interne détecté au sein du MPU. | |
|  <ul style="list-style-type: none"> • Batterie rouge clignotante () sur l'interface utilisateur. • Le message « Brancher immédiatement l'alimentation » et l'écran Batterie de secours avec graphique s'affichent en alternance. • Le témoin jaune en regard du connecteur du câble d'alimentation noir clignote. • Le témoin jaune en regard du connecteur du câble d'alimentation blanc clignote. • Tonalité d'alarme : tonalité constante. | Le contrôleur système ne reçoit pas d'alimentation externe. | Connectez rapidement à deux batteries lithium-ion HeartMate™ 14 volts entièrement chargées. |

Tableau 1. Alarme d'unité d'alimentation mobile



Action Demandée aux Utilisateurs Hospitaliers

Veillez examiner l'Annexe A ci-jointe pour identifier les MPU potentiellement concernés qui se trouvent soit sur vos étagères, ou utilisés dans votre clinique, ou déjà attribués à des patients.

- Si les patients **peuvent** être identifiés à l'aide de la liste des numéros de série (Annexe A), veuillez envoyer la Lettre Patient (Annexe B) à ces patients.
- Si les patients **ne peuvent pas** être identifiés à l'aide de la liste des numéros de série (Annexe A), veuillez envoyer la Lettre Patient (Annexe B) à tous les patients ayant reçu un MPU entre avril 2024 et mars 2025.
- Pour tous les autres patients avec des MPU non listés dans l'Annexe A, il n'est pas nécessaire de les notifier. Si le MPU n'est pas listé dans l'Annexe A, ce dispositif n'est pas concerné et peut continuer à être utilisé.

En fonction du statut des MPU concernés dans votre établissement ou chez vos patients, Abbott recommande ce qui suit :

Pour les unités que les patients utilisent actuellement et qui ont rencontré des problèmes d'alimentation du MPU :

- Suivez les instructions fournies dans le Mode d'Emploi (IFU) : En cas de panne d'alimentation du MPU, transférez le patient du MPU aux batteries rechargeables de 14V dans les 15 minutes. La batterie de secours du contrôleur système alimentera temporairement la pompe pendant le changement de source d'alimentation. Ne comptez pas uniquement sur la batterie de secours du contrôleur système comme source d'alimentation en cas de panne d'alimentation, car elle n'alimentera la pompe que pendant 15 minutes maximum.
 - Remarque : Le MPU continuera de répéter les alarmes du contrôleur tant que les piles AA internes du MPU n'ont pas besoin d'être remplacées.
- Ne continuez pas à utiliser le MPU et contactez immédiatement le représentant Abbott local pour le retour et le remplacement.

*Pour les unités actuellement utilisées par les patients, mais **ne rencontrant pas** de problèmes d'alimentation du MPU :*

- Fournissez au patient la Lettre Patient jointe (Annexe B).
- À titre de précaution, informez le patient du problème et
 - Assurez-vous que les batteries rechargeables de 14V du patient sont prêtes et disponibles pour utilisation à tout moment.
 - Incitez le patient à remplacer immédiatement les piles AA à l'intérieur du MPU si l'alarme de l'indicateur de batterie de l'unité d'alimentation mobile jaune est active. Les piles AA internes garantissent que le MPU répète les alarmes du contrôleur système.
- Abbott remplacera ces unités par de nouvelles unités à partir de juin 2025, même si ces dernières continuent de démontrer des performances conformes aux attentes.

Pour les unités MPU concernées qui se trouvent actuellement dans votre clinique et qui n'ont pas encore été fournies à un patient :

- Retournez et remplacez immédiatement les unités non distribuées, non utilisées, sur les étagères ou non ouvertes.
- Contactez votre représentant Abbott local pour organiser le retour du produit et le remplacement du stock.

Veillez diffuser cet avis aux personnes concernées au sein de votre établissement et à toute organisation vers laquelle ces dispositifs peuvent avoir été transférés. Un outil de recherche des dispositifs MPU concernés sera disponible sur le site web Abbott Product Advisories à l'adresse <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html> d'ici le 24 mars 2025. Veuillez également remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le retourner à Abbott.



Action d'Abbott

Abbott prend les mesures suivantes :

- Informer l'établissement de santé des patients ayant des MPUs concernés et les établissements de santé dont l'inventaire est concerné (annexe A).
- Informer les patients dont les MPU sont concernés par l'intermédiaire des établissements de santé à l'aide de la Lettre Patient ci-jointe (annexe B).
- Remplacer immédiatement les dispositifs MPU qui présentent des performances inattendues, ainsi que tout inventaire de l'établissement de santé concerné. Le remplacement de tous les dispositifs MPU concernés restants commencera en juin 2025 ou plus tôt lorsqu'un stock suffisant sera disponible. Votre représentant Abbott local travaillera avec vous pour assurer une transition en douceur.

Toutes les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de ce problème par Abbott. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott.

Veuillez noter qu'Abbott s'engage à fournir des produits et un support de la plus haute qualité, et nous vous remercions pour votre collaboration dans ce processus.

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

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Pièces jointes:

- Annexe A – Photos de référence et liste des MPUs et des patients potentiellement concernés
- Annexe B – Lettre patient
- Formulaire d'accusé de réception

Annexe A – Images de référence et liste des MPU potentiellement concernés

Images de l'emplacement du numéro de série du MPU

Étiquette d'emballage du produit



Étiquette du dispositif



Les images sont fournies à titre indicatif uniquement pour l'emplacement du numéro de série (les images sont des exemples d'étiquettes de produits de l'UE et des États-Unis).

Urgent Field Safety Notice

FA-Q125-HF-2

HeartMate™ Mobile Power Unit (MPU) Used with HeartMate
3™ LVAS and HeartMate II® LVAS

Liste des MPU potentiellement impactés en France

| Modèle | Numéro de série |
|---------|-----------------|
| 107758 | 20296539 |
| 107758 | 20226185 |
| L107758 | 20254089 |
| 107758 | 20285456 |
| 107758 | 20307808 |
| 107758 | 20285457 |
| 107758 | 20296544 |
| 107758 | 20307839 |
| 107758 | 20226194 |
| 107758 | 20296545 |
| 107758 | 20300924 |
| 107758 | 20296537 |
| 107758 | 20300916 |
| L107758 | 20277239 |
| 107758 | 20300919 |
| 107758 | 20300920 |
| 107758 | 20300921 |
| 107758 | 20307807 |
| 107758 | 20296530 |
| 107758 | 20307840 |
| 107758 | 20226188 |
| 107758 | 20226189 |
| 107758 | 20296536 |
| 107758 | 20226186 |
| 107758 | 20296540 |
| 107758 | 20285452 |
| 107758 | 20296541 |
| 107758 | 20297145 |
| 107758 | 20307757 |
| 107758 | 20300923 |
| 107758 | 20300917 |
| 107758 | 20300925 |

URGENT NOTIFICATION D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Unité d'alimentation mobile HeartMate™ (MPU)
Utilisée avec les LVAS HeartMate 3™ et HeartMate II®
(Modèle : 107758, 107758UK, L107758)

Mars 2025

FA-Q125-HF-2

Chers patients,

Cette lettre contient des informations importantes concernant votre Unité d'Alimentation Mobile HeartMate (MPU). Le dispositif MPU se branche à la prise murale et alimente votre pompe cardiaque. Veuillez lire attentivement la présente lettre. Contactez votre équipe clinique à l'hôpital si vous avez des questions. Votre équipe clinique à l'hôpital dispose également de ces informations.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR :

Certains MPU vendus entre avril 2024 et février 2025 peuvent ne pas s'allumer. Certains MPU peuvent s'arrêter soudainement et/ou s'arrêter et redémarrer soudainement. Lorsque cela se produit, une alarme clé à molette jaune s'affiche sur le MPU et une alarme « Pas d'alimentation externe » s'affiche sur le contrôleur système.

| Alarmes | |
|---|---|
| Alarme de problème MPU | Alarme du contrôleur système |
|  <p>Symbole de clé à molette jaune avec bip sonore</p> |  <ul style="list-style-type: none"> • Batterie rouge clignotante () sur l'interface utilisateur. • Le message « Brancher immédiatement l'alimentation » et l'écran Batterie de secours avec graphique s'affichent en alternance. • Le témoin jaune en regard du connecteur du câble d'alimentation noir clignote. • Le témoin jaune en regard du connecteur du câble d'alimentation blanc clignote. • Tonalité d'alarme : tonalité constante. |

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE :

- Confirmez que le numéro de série de votre MPU est répertorié dans l'Annexe A, reçue par votre équipe clinique à l'hôpital. Si votre numéro de série n'est pas répertorié, ce problème ne s'applique pas à votre MPU.
- Si les problèmes ci-dessus se produisent, la batterie de secours de votre contrôleur système peut alimenter la pompe pendant 15 minutes maximum. Vous devez passer du MPU aux batteries rechargeables de 14 V complètement chargées au cours de ces 15 minutes. Sinon, votre pompe s'arrêtera. Ne réutilisez pas ce MPU. Contactez votre équipe clinique à l'hôpital pour obtenir un nouveau MPU.
- Chaque fois que vous utilisez le MPU pour l'alimentation, assurez-vous que vos batteries rechargeables de 14 V sont prêtes et disponibles pour utilisation.
- Si le symbole jaune de la pile sur le MPU est allumé, remplacez immédiatement les piles AA à l'intérieur du MPU. Ces piles permettent aux alarmes du MPU de fonctionner.

| Alarme de pile MPU faible |
|---|
|  <p>Symbole de la pile MPU jaune avec bip sonore</p> |

Si vous avez besoin d'un nouvel exemplaire du Manuel du Patient HeartMate 3, contactez votre équipe clinique à l'hôpital. Vous pouvez également le télécharger à partir du site Web d'Abbott : <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

Même si les problèmes ci-dessus ne se produisent pas, Abbott commencera à remplacer tous les dispositifs MPU concernés en juin 2025. Nous travaillerons avec votre équipe clinique à l'hôpital sur ce remplacement.

Votre sécurité et votre satisfaction sont importantes pour nous. Merci de votre compréhension. Nous nous excusons pour ce désagrément.

Cordialement,
Carolyn Tabion, Vice-présidente de la division Qualité - Abbott Insuffisance cardiaque

Formulaire d'accusé de réception

Urgent Notification d'information de sécurité

FA-Q125-HF-2

Unité d'alimentation mobile HeartMate™ (MPU)
Utilisé avec les LVAS HeartMate 3™ et HeartMate II®

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème :

Abbott initie une action volontaire sur le terrain concernant l'unité d'alimentation mobile HeartMate™ (MPU). Abbott a reçu des plaintes de clients selon lesquelles le MPU présentait des problèmes de performance soudains et inattendus, tels qu'un défaut d'allumage, l'arrêt spontané, ou l'arrêt et le redémarrage soudains, avec le contrôleur système indiquant une alarme clé à molette jaune ou une alarme "Pas d'alimentation externe". Ces problèmes ont été reliés à un composant électrique dans certains MPU distribués entre avril 2024 et février 2025.

Dispositif(s) concerné(s) :

Unité d'alimentation mobile HeartMate™ (MPU) utilisé avec les LVAS HeartMate 3™ et HeartMate II®
Numéros de modèle : 107758, 107758UK, L107758

Date (jj-mm-aaaa):

13-03-2025

CLIENT

Nom et e-mail du contact :

Hôpital/Etablissement de santé :

Ville :

Pays :

FRANCE

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 [18 avril 2025] à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.