

Information Urgente de Sécurité

Système Medtronic HeartWare™ HVAD™

Modèle : 1400, 1401, 1403, 1407, 1420, 1435, 1440, 1425, 1430, 1650

Information importante du dispositif

Mai 2018

Référence Medtronic : FA817

Cher Médecin, Professionnel de santé,

HeartWare, faisant maintenant partie de Medtronic, fournit cette lettre pour vous informer de la probabilité d'interruption temporaire de la connexion électrique entre l'une des sources d'énergie du système HVAD (que ce soit la batterie, l'adaptateur AC ou l'adaptateur DC) et le contrôleur HVAD, ce qui peut provoquer une commutation involontaire vers la source d'alimentation secondaire et/ou des signaux sonores inattendus (« bip »). Cette interruption, qui se produit alors que la source d'alimentation reste physiquement connectée, est due à l'oxydation des surfaces de connexion entre la connectique de la source d'alimentation et le port dédié du contrôleur, et dure généralement 1 à 2 secondes.

Des bips inattendus se produisent alors que l'interruption se résout automatiquement et peut être source de confusion chez le patient ou le soignant, car le contrôleur peut afficher une capacité de batterie suffisante ou être bien connecté à l'alimentation AC/DC au moment du signal sonore. Une alarme de batterie critique peut aussi être momentanément affichée à cause de ce phénomène.

Le taux d'occurrence estimé de commutation inattendue de la source d'énergie avec le système HVAD sur une période de deux ans par patient est d'environ 25%. Environ 97% de ces incidents signalés n'ont entraîné aucun symptôme chez les patients. Cependant, le danger potentiel associé à une interruption temporaire de la source d'énergie peut varier, dépendant si deux sources d'alimentation sont connectées (comme indiqué dans les instructions d'utilisation et le manuel patient) ou une seule source, et de l'état de santé du patient. La probabilité par patient d'effets indésirables graves dus à ce problème est d'environ 0.003.

Medtronic continue de développer et d'apporter des améliorations au système HVAD pour améliorer la connectivité des sources d'alimentation et réduire le risque de commutation involontaire des sources d'alimentation. Des mesures d'atténuation spécifiques pour les patients actuels, et des améliorations futures à appliquer au système pendant sa fabrication, ont été identifiées et seront mises en œuvre dans l'attente des approbations requises. Nous vous informerons dès qu'elles seront disponibles.

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Recommandations de prise en charge des patients

Nous sommes conscients que chaque patient exige des considérations cliniques uniques. En consultation avec un panel qualité indépendant de praticiens, Medtronic fournit les recommandations suivantes pour une gestion efficace des sources d'énergie du système HVAD :

- **Insister sur l'importance de toujours s'assurer que DEUX sources d'alimentation (adaptateur AC ou DC plus une batterie, OU deux batteries) sont connectées à tout moment (sauf en cas de changement de source d'alimentation).**
- **Renforcer les bonnes pratiques pour la gestion des sources d'alimentation au moment d'aller se coucher et au moment du réveil :**
 - En allant se coucher, connecter une batterie complètement chargée et ensuite connecter ensuite l'adaptateur AC.
 - En sortant du lit le matin, s'assurer de connecter deux batteries complètement chargées.
- **Former les patients à signaler tout signal sonore persistant, inattendu à l'équipe VAD pour des instructions supplémentaires**
 - Se référer à l'Annexe A : Système HVAD avec contrôleur 1.0 – Identification des comportements de commutation inattendue de la source d'alimentation

OU

- Se référer à l'Annexe B : Système HVAD avec contrôleur 2.0 – Identification des comportements de commutation inattendue de la source d'alimentation
- Signaler tout événement inattendu à votre représentant local Medtronic, et soumettre une réclamation, en incluant les fichiers log selon les processus normaux.
- Si un comportement inattendu persiste, et est responsable d'une potentielle confusion ou anxiété du patient, envisager tout d'abord de remplacer la source d'alimentation suspecte et la retourner à Medtronic pour analyse selon votre processus normal de traitement des réclamations.
- Si un comportement inattendu continu après remplacement de la source d'alimentation suspecte, envisager de remplacer le contrôleur – si l'état du patient le permet suivant le jugement du clinicien. Se référer aux instructions d'utilisation du système HVAD pour des conseils détaillés sur le remplacement du contrôleur.

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

Veillez partager cette notification avec les personnes concernées au sein de votre établissement.

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Nous nous excusons de l'impact que cela peut avoir sur vous et vos patients : soyez assurés que la sécurité des patients et la qualité de nos produits demeurent nos principales préoccupations.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic

Sincèrement,

Grégory BALME
Directeur National des Ventes – MCS
Medtronic France



Annexe A

Système HVAD avec Contrôleur 1.0 - Identification des comportements de commutation inattendue de la source d'alimentation

L'information ci-dessous fournit des conseils sur la gestion des comportements d'interruption de la source d'alimentation et comment identifier une interruption inattendue de la source d'alimentation qui nécessite des investigations supplémentaires. Se référer aux instructions d'utilisation de HVAD pour une liste complète des précautions, des avertissements et des complications potentielles ainsi que pour les comportements normaux d'interruption de la source d'alimentation.

Tableau 1 : Les comportements inattendus comprennent, mais ne sont pas limités à :		
Description des comportements inattendus	Affichage du contrôleur	Actions
Un contrôleur qui passe à la deuxième batterie lorsque la première batterie a une capacité restante supérieure à 25% (2 LEDs ou plus)		Remplacer la première batterie et ne plus l'utiliser.
Il y a un passage soudain de la capacité de charge de la batterie (par exemple, un passage soudain de 3 LEDs à 0 LEDs, ou de 3 LEDs à 1 LED).		Remplacer la batterie au comportement anormal et ne plus l'utiliser.
Le signal sonore et le contrôleur alterne rapidement entre les batteries.		Tout d'abord, remplacer la batterie avec le plus de LEDs allumées puis remplacer la batterie avec le moins de LEDs allumées. Retirer la batterie avec le plus de LEDs allumées car il peut s'agir d'une batterie défectueuse.

Une source d'alimentation qui présente de façon persistante l'un de ces comportements inattendus devrait être mise hors service et remplacée. Envisagez de remplacer les sources d'alimentation avant de remplacer le contrôleur.

Important ! Si un comportement d'interruption inattendue de la source d'alimentation est observé, n'essayez PAS de forcer le contrôleur à revenir à la source d'alimentation « 1 » en déconnectant manuellement le port 2 batterie/AC

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com


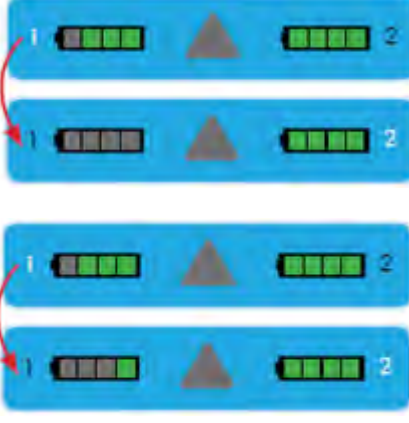

Signaler un problème :

Pour les patients qui signalent ce problème, rappelez-leur d'apporter toutes les sources d'alimentation (adaptateurs AC et DC et batteries) auprès de votre établissement. Inspectez les batteries et récupérer les fichiers « logfiles » du contrôleur du patient et envoyez ces fichiers à Medtronic pour analyse.

Annexe B

Système HVAD avec Contrôleur 2.0 - Identification des comportements de commutation inattendue de la source d'alimentation

L'information ci-dessous fournit des conseils sur la gestion des comportements d'interruption de la source d'alimentation et comment identifier une interruption inattendue de la source d'alimentation qui nécessite des investigations supplémentaires. Se référer aux instructions d'utilisation de HVAD pour une liste complète des précautions, des avertissements et des complications potentielles ainsi que pour les comportements normaux d'interruption de la source d'alimentation.

Tableau 1: Les comportements inattendus comprennent, mais ne sont pas limités à :		
Description des comportements inattendus	Affichage du contrôleur	Actions
Un contrôleur qui passe à la deuxième batterie lorsque la première batterie a une capacité restante supérieure à 25% (2 LEDs ou plus)		Remplacer la première batterie et ne plus l'utiliser.
Il y a un passage soudain de la capacité de charge de la batterie (par exemple, un passage soudain de 3 LEDs à 0 LEDs, ou de 3 LEDs à 1 LED).		Remplacer la batterie au comportement anormal et ne plus l'utiliser.
Le signal sonore et le contrôleur alterne rapidement entre les batteries.		Tout d'abord, remplacer la batterie avec le plus de LEDs allumées puis remplacer la batterie avec le moins de LEDs allumées. Retirer la batterie avec le plus de LEDs allumées car il peut s'agir d'une batterie défectueuse.

Une source d'alimentation qui présente de façon persistante l'un de ces comportements inattendus devrait être mise hors service et remplacée. Envisagez de remplacer les sources d'alimentation avant de remplacer le contrôleur.

Important ! Si un comportement d'interruption inattendue de la source d'alimentation est observé, n'essayez PAS de forcer le contrôleur à revenir à la source d'alimentation « 1 » en déconnectant manuellement le port 2 batterie/AC

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Signaler un problème :

Pour les patients qui signalent ce problème, rappelez-leur d'apporter toutes les sources d'alimentation (adaptateurs AC et DC et batteries) auprès de votre établissement. Inspectez les batteries et récupérer les fichiers « logfiles » du contrôleur du patient et envoyez ces fichiers à Medtronic pour analyse.