

Information Urgente de Sécurité
Câbles d'alimentation, câbles de données du moniteur et ports du
contrôleur HVAD™ de Medtronic

Product Name	Product Number
Controller AC Adapter	1425, 1430
Controller DC Adapter	1440
Battery	1650DE
Alarm Adapter	1450
Monitor Data Cable	1575
Controller	1400, 1401, 1403, 1407

Février 2021

Medtronic: FA958

Cher professionnel de santé,

Medtronic vous informe d'un problème lié au contrôleur HeartWare HVAD™. Plus précisément, les câbles d'alimentation du contrôleur (adaptateur CA, adaptateur CC et câbles de batterie), l'adaptateur d'alarme HVAD™ et les câbles de données du moniteur HVAD™ risquent d'endommager les ports du contrôleur HVAD™ lors de la connexion des câbles aux ports du contrôleur, en raison d'un mauvais alignement des câbles au port. Avec le temps, les désalignements répétés provoquent l'usure des câbles d'alimentation et des câbles de données et peuvent endommager ou plier les broches métalliques du port du contrôleur. Ces dommages peuvent entraîner l'incapacité de verrouiller complètement les connecteurs des câbles sur le contrôleur, ce qui peut provoquer des interruptions ou des déconnexions de l'alimentation du contrôleur, ce qui peut entraîner une perte de puissance du contrôleur et l'arrêt de la pompe HVAD™ ou la perte de communication avec le moniteur HVAD™. Lorsque cela se produit, il peut être nécessaire de changer le contrôleur pour rétablir les connexions entre les sources d'alimentation et le contrôleur.

Afin de réduire le risque de dommages aux câbles d'alimentation et aux câbles de données du contrôleur HVAD™ pouvant être causés par le désalignement, Medtronic fournit des instructions plus détaillées dans une mise à jour du mode d'emploi (IFU) et du manuel patient (PM) concernant les critères et la fréquence d'inspection des câbles et des ports du contrôleur qui seront inclus. L'annexe A.1 (ci-jointe) comprend des extraits des IFU et PM actuels et décrit les instructions supplémentaires. L'annexe B (ci-jointe) comprend une représentation visuelle des composants concernés.

Du 21 mars 2017 au 7 janvier 2021, Medtronic a reçu 855 (2,96 %) réclamations liées à ce problème sur le contrôleur 2.0. Sur les 855 réclamations reçues, Medtronic a identifié un (1) décès lié à l'incapacité de reconnecter les câbles d'alimentation au contrôleur en raison de ce problème, sept (7) décès liés à des complications d'un échange de contrôleur où des broches pliées ont été observées sur un port du contrôleur, trois (3) décès non liés à ce problème, mais où des broches pliées ont été observées sur un port de données du contrôleur, et six (6) cas où un échange de contrôleur a été effectué et où des préjudices pour le patient ont été observés, allant d'arythmies cardiaques mineures et d'anxiété à une hospitalisation et un arrêt cardiaque. Aucun préjudice pour les patients n'a été observé dans les 838 cas restants, aucun préjudice pour les patients, y compris dans les 817 cas où un échange de contrôleur a été effectué sans effets à long terme sur les patients.

Medtronic est en train de reconcevoir les câbles d'alimentation du contrôleur HVAD™ (adaptateur CA, adaptateur CC et câbles de batterie), l'adaptateur d'alarme HVAD™ et les câbles de données du moniteur HVAD™ en utilisant un nouveau matériau pour les fiches des connecteurs internes afin de réduire le risque de dommages causés par ce problème. Medtronic fournira de plus amples informations sur le changement de matériau et les modifications de l'IFU et de la MP après l'obtention des approbations réglementaires nécessaires.

VOS ACTIONS :

Les données internes de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu le produit concerné. Par conséquent, Medtronic vous demande de prendre les mesures suivantes :

- Veuillez consulter le contenu de l'annexe A.1 qui fournit des instructions supplémentaires sur la fréquence d'inspection du contrôleur HVAD™, des câbles d'alimentation du contrôleur HVAD™ (adaptateur CA, adaptateur CC et câbles de batterie) et des câbles de données du moniteur HVAD™.
- Veuillez revoir le contenu de l'annexe A.1 avec vos patients qui sont actuellement sous assistance.
- Cet avis doit être partagé avec toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou dans tout établissement où des patients potentiellement affectés ont été transférés.

À l'avenir, à partir du moment où les nouveaux câbles d'alimentation du contrôleur HVAD™, adaptateurs d'alarme HVAD™ et câbles de données du moniteur HVAD™ seront disponibles, Medtronic vous contactera pour vous donner plus d'informations. Aucune autre action n'est nécessaire pour l'instant.

L'ANSM a été informée de cette action. Si vous avez des questions concernant ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

[Responsable local/de BU](#)

Annexe A.1 - Recommandations pour la prise en charge des patients

1. Medtronic fait les recommandations suivantes afin de limiter les dommages causés aux broches des connecteurs :

- **Lors des visites à la clinique** : le prestataire de soins ou le médecin doit inspecter les éléments suivants du système HeartWare™ HVAD™ : Adaptateurs CA et CC du contrôleur, batteries et adaptateur d'alarme pour l'usure et les dommages. Les dommages et l'usure comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants
 - o Les fiches des connecteurs : rayures sur la surface de la fiche, irrégularité de la surface, bosses, éclats ou fissures.
 - o Câbles : bosses, éclats ou fissures.
- Les adaptateurs CA, les adaptateurs CC, les batteries et les adaptateurs d'alarme endommagés ou usés doivent être mis au rebut et remplacés par de nouveaux composants. Les équipements endommagés doivent être signalés à votre clinicien et remplacés.

2. Medtronic souhaite également renforcer la section suivante de l'IFU et du PM existants :

- Instruire les patients à suivre attentivement les conseils fournis dans le manuel du patient concernant les soins à porter au contrôleur et à la batterie. Soyez attentifs lorsque vous connectez et déconnectez les câbles d'alimentation électrique pour vous assurer que les connexions ne sont pas forcées sans qu'il y ait un alignement correct.

Entretien du contrôleur

Une fois par semaine : Inspectez les connecteurs d'alimentation et les broches des connecteurs du contrôleur pour vérifier qu'il n'y a pas de poussière ou de saleté. Cette inspection peut se faire lorsque vous changez de source d'alimentation. Vérifiez un à un les connecteurs d'alimentation du contrôleur. NE débranchez PAS les deux sources d'alimentation en même temps, sans quoi la pompe s'arrêtera. NE débranchez PAS l'arbre d'entraînement pour examiner son connecteur. Le seul moment durant lequel le connecteur de l'arbre d'entraînement peut être inspecté est durant le remplacement du contrôleur. NE tentez PAS de nettoyer les connecteurs du contrôleur. Si de la saleté est présente, informez votre médecin.

Entretien des batteries

Une fois par semaine : Inspectez les batteries pour détecter tout dommage physique, y compris le câble de la batterie et les connecteurs. N'utilisez PAS de batteries qui semblent endommagées. Les batteries endommagées doivent être remplacées.

- Renforcer les instructions et les précautions du mode d'emploi et du manuel du patient existants qui sont associées aux connexions.

MISE EN GARDE : Lorsque vous connectez des câbles, NE FORCEZ PAS les connecteurs l'un contre l'autre sans les aligner correctement. Forcer entre eux des connecteurs mal alignés peut endommager les connecteurs.

MISE EN GARDE : Vérifiez TOUJOURS que les câbles d'alimentation sont correctement connectés au contrôleur en tirant doucement sur le câble près du connecteur d'alimentation du contrôleur, sinon les câbles d'alimentation peuvent se détacher et provoquer une alarme ou l'arrêt de la pompe.

MISE EN GARDE : Gardez TOUJOURS tous les connecteurs exempts de liquide, de poussière et de saleté, sinon le système HeartWare HVAD pourrait ne pas fonctionner comme prévu.

MISE EN GARDE : NE PAS faire tomber le contrôleur ou tout autre équipement. La chute du contrôleur pourrait provoquer l'arrêt soudain de la pompe. Les équipements tombés doivent être signalés à HeartWare et inspectés.

MISE EN GARDE : N'essayez PAS de réparer ou d'entretenir les composants du système HeartWare®. En cas de dysfonctionnement d'un équipement du système HeartWare®, contactez HeartWare.

Annexe B

Vous trouverez ci-dessous des exemples de dispositifs concernés par cette communication :

1. Adaptateur CA du contrôleur HVAD™



2. Adaptateur CC du contrôleur HVAD™



1. Batterie HVAD™



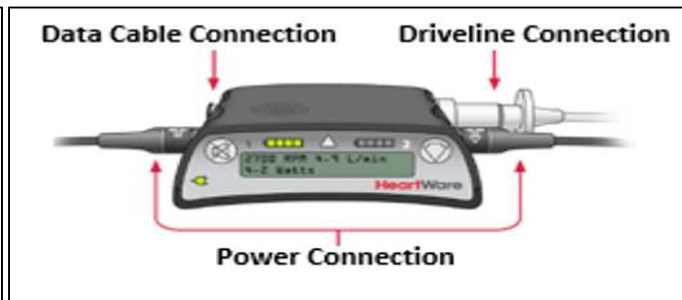
4. Câble de données HeartWare™



5. Adaptateur d'alarme HeartWare™



6. Ports du contrôleur



**<Modèle de lettre optionnelle destinée aux patients -
Usage réservé aux établissements de santé et aux médecins>**

Informations importantes concernant un dispositif médical

Dispositif Medtronic HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

<Insérer la date>

Référence Medtronic : FA958 et FA959

Cher patient, chère patiente,

Medtronic a récemment communiqué à notre établissement une information importante sur le dispositif Medtronic HeartWare™ concernant deux problèmes distincts :

- (1) le risque d'usure ou de détérioration des câbles d'alimentation du contrôleur HVAD™ (adaptateur CA, adaptateur CC et câbles de batterie), de l'adaptateur d'alarme HVAD™ et des ports du contrôleur HVAD™ ; et
- (2) les mises à jour en cours du manuel du patient concernant votre système HVAD™.

(1) Câbles d'alimentation du contrôleur HVAD

Les câbles d'alimentation du contrôleur (adaptateur CA, adaptateur CC et câbles de batterie) et l'adaptateur d'alarme peuvent faire plier les broches métalliques du port du contrôleur si les câbles d'alimentation ne sont pas parfaitement alignés lors du branchement sur votre contrôleur. Si les broches métalliques des ports du contrôleur se plient, vous risquez de ne pas pouvoir connecter complètement une source d'alimentation dans le port du contrôleur. Si vous constatez une usure de vos câbles d'alimentation ou des dommages sur le port de votre contrôleur, veuillez contacter notre secrétariat dès que possible afin que ces composants puissent être évalués et remplacés. Des images des éléments affectés sont incluses dans l'annexe A. Suivez les instructions du manuel d'utilisation énumérées ci-dessous afin d'éviter d'endommager vos câbles d'alimentation ou les ports de votre contrôleur :

- Prêtez une attention particulière lors de la connexion et de la déconnexion des câbles d'alimentation, pour s'assurer d'exercer une force excessive lors du raccordement si l'alignement n'est pas correct.

Entretien du contrôleur

Une fois par semaine : Inspectez les connecteurs d'alimentation et les broches des connecteurs du contrôleur pour vérifier qu'il n'y a pas de poussière ou de saleté. Cette inspection peut se faire lorsque vous changez de source d'alimentation. Vérifiez un à un les connecteurs d'alimentation du contrôleur. NE débranchez PAS les deux sources d'alimentation en même temps, sans quoi la pompe s'arrêtera. NE débranchez PAS l'arbre d'entraînement pour examiner son connecteur. Le seul moment durant lequel le connecteur de l'arbre d'entraînement peut être inspecté est durant le remplacement du contrôleur. NE tentez PAS de nettoyer les connecteurs du contrôleur. Si de la saleté est présente, informez votre médecin.

Entretien des batteries

Une fois par semaine : Inspectez les batteries pour détecter tout dommage physique, y compris le câble de la batterie et les connecteurs. N'utilisez PAS de batteries qui semblent endommagées. Les batteries endommagées doivent être remplacées.

- Prêtez une attention particulière lors de la connexion et de la déconnexion des câbles

d'alimentation, pour s'assurer d'exercer une force excessive lors du raccordement si l'alignement n'est pas correct.

MISE EN GARDE : Lorsque vous connectez des câbles, NE FORCEZ PAS les connecteurs l'un contre l'autre sans les aligner correctement. Forcer entre eux des connecteurs mal alignés peut endommager les connecteurs.

MISE EN GARDE : Vérifiez TOUJOURS que les câbles d'alimentation sont correctement connectés au contrôleur en tirant doucement sur le câble près du connecteur d'alimentation du contrôleur, sinon les câbles d'alimentation peuvent se détacher et provoquer une alarme ou l'arrêt de la pompe.

MISE EN GARDE : Gardez TOUJOURS tous les connecteurs exempts de liquide, de poussière et de saleté, sinon le système HeartWare HVAD pourrait ne pas fonctionner comme prévu.

MISE EN GARDE : NE PAS faire tomber le contrôleur ou tout autre équipement. La chute du contrôleur pourrait provoquer l'arrêt soudain de la pompe. Les équipements tombés doivent être signalés à HeartWare et inspectés.

MISE EN GARDE : N'essayez PAS de réparer ou d'entretenir les composants du système HeartWare®. En cas de dysfonctionnement d'un équipement du système HeartWare®, contactez HeartWare.

(2) Mises à jour du manuel du patient

Medtronic est en train de mettre à jour le manuel du patient comme indiqué ci-dessous. Le manuel du patient apporte désormais des précisions supplémentaires sur les sujets suivants :

- Entretien et durée de vie des sacs de transport du système HVAD™ : Le manuel d'utilisation est en cours d'actualisation afin de clarifier l'utilisation de la sangle de soutien et les instructions de port du Pack patient convertible, en plus des instructions de nettoyage et de la durée de vie de toutes les sacs de transport.
- Séquence de mise sous tension du contrôleur HVAD : Le manuel d'utilisation est en cours de mise à jour pour clarifier la séquence de mise sous tension qui fait que les voyants d'alarme et les deux jeux de voyants de la batterie deviennent rouges pendant 2,5 secondes tandis que l'écran LCD affiche le message de mise sous tension. Cela ne serait visible que si les deux sources d'énergie étaient retirées du contrôleur et reconnectées. Au moins une source d'alimentation doit être connectée au contrôleur à tout moment pendant l'utilisation.
- Durée prévue de l'alarme : Le manuel d'utilisation est mis à jour pour clarifier la durée prévue des alarmes du système HVAD™ et vous indiquer de contacter votre médecin si vous n'avez pas pu identifier l'alarme avant qu'elle ne disparaisse.
- Raccordements du contrôleur HVAD™ : Le manuel d'utilisation est en cours de mise à jour afin de préciser que le contrôleur n'émet pas de bip si une alarme active est en sourdine et qu'une source d'alimentation est connectée.
- Couvercle de la chaîne cinématique : Le manuel d'utilisation est en cours de mise à jour afin d'ajouter des informations supplémentaires pour informer les utilisateurs de garder le couvercle de la chaîne cinématique en place lorsqu'ils déconnectent et reconnectent la chaîne cinématique.

Les sections concernées de l'actuel manuel d'utilisation ainsi que les changements sont présentés ci-dessous :

Vous pouvez contacter notre établissement au [<Insérer les coordonnées de l'établissement>](#) pour parler de ce problème à un membre de votre équipe VAD.

Nous sommes sincèrement désolés pour les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à votre famille.

<Insérer les informations concernant le cabinet du médecin>






Changement de	Changement à
<p>3. Poussez doucement le câble dans le contrôleur. NE tordez PAS le connecteur, mais laissez-le se verrouiller naturellement en place. Un clic audible indique que le raccordement a été correctement effectué.</p> <p>REMARQUE : Lorsque vous poussez le connecteur dans le contrôleur, la flèche blanche se décale légèrement dans la position de verrouillage correcte.</p>	<p>3. Poussez doucement le câble dans le contrôleur. NE tordez PAS le connecteur, mais laissez-le se verrouiller naturellement en place.</p> <p>Un clic audible indique que le raccordement a été correctement effectué.</p> <p>Une bonne connexion se traduit allume la batterie ou l'indicateur a.c/c.c. sur le contrôleur, et émet un bip. Si une alarme est active ou en sourdine, le bip ne sera pas émis.</p> <p>REMARQUE : Lorsque vous poussez le connecteur dans le contrôleur, la flèche blanche se décale légèrement dans la position de verrouillage correcte.</p>
<p>3.8 Durée de vie de l'équipement du système HeartWare™ HVAD™</p> <p>Les composants du système HeartWare™ HVAD™ ont été conçus et testés pour fonctionner durant les périodes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pompe HVAD® pendant deux ans. • Contrôleur pendant deux ans. • Chaque batterie chargée offre... • De la même façon que la batterie d'un... • Lors de votre visite à la clinique... • Si vous procédez à un roulement dans l'utilisation des batteries, celles-ci devraient durer 1 an. 	<p>Les composants du système HeartWare™ HVAD™ ont été conçus et testés pour fonctionner durant les périodes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pompe HVAD® pendant deux ans. • Contrôleur pendant deux ans. • Chaque batterie chargée offre... • De la même façon que la batterie d'un... • Lors de votre visite à la clinique... • Si vous procédez à un roulement dans l'utilisation des batteries, celles-ci devraient durer 1 an. <p>• Sacoche de transport " 12 mois d'utilisation. De nombreux facteurs peuvent affecter la durée de vie des sacoches de transport. Toujours inspecter votre sacoche de transport avant utilisation et NE PAS l'utiliser si elle présente des signes de détérioration. Contacter votre médecin pour remplacer la sacoche.</p>
<p>S/O</p>	<p> AVERTISSEMENT ! NE PAS détacher le couvercle de la chaîne cinématique de cette dernière.</p>
<p>3. Tirez sur la partie annelée pour désactiver le mécanisme de verrouillage.</p>  <p>Figure 19</p>	<p>3. Tirez sur la partie annelée pour désactiver le mécanisme de verrouillage. NE PAS retirer le couvercle de la chaîne cinématique de cette dernière.</p>  <p>Figure 19</p> <p> AVERTISSEMENT ! NE PAS détacher le couvercle de la chaîne cinématique de cette dernière.</p>
<p>S/O</p>	<p> MISE EN GARDE : Toujours utiliser la sangle de soutien lorsque vous mettez ou enlevez le Pack patient convertible. Après avoir fixé la ceinture, la sangle de soutien peut être enlevée pour porter le Pack patient convertible autour de la taille.</p>
<p>S/O</p>	<p>7. Soulever la sangle de soutien au-dessus de votre tête pour maintenir en l'air le Patient Pack convertible HeartWare™, puis boucler la ceinture autour de votre taille et l'ajuster. Si nécessaire, utiliser la rallonge de ceinture pour agrandir la ceinture.</p> <p>Vérifier la chaîne cinématique et les câbles de batterie pour s'assurer qu'ils ne sont pas tordus ou pliés. Ajuster le pack si nécessaire pour éliminer les plis de la chaîne cinématique ou des câbles.</p>



Figure xx

8. Régler la ceinture de manière à ce que l'écran du contrôleur soit visible à tout moment. Une fois le Pack patient convertible HeartWare™ confortablement attaché autour de la taille, la sangle de soutien peut être enlevée.



MISE EN GARDE : Toujours utiliser la sangle de soutien lorsque vous mettez ou enlevez le pack. Après avoir fixé la ceinture, la sangle de soutien peut être enlevée pour porter le Pack patient convertible autour de la taille.

Pour retirer la ceinture de votre Pack patient convertible HeartWare™ :

1. Placez le pack avec la ceinture orientée vers le haut sur une table ou une autre surface plane, avec la fenêtre transparente tournée vers l'extérieur.

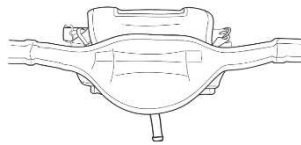


Figure xx

2. Détacher les deux crochets des fermoirs latéraux.



Figure xx

3. Détacher la boucle inférieure.



Figure xx

4. Retirer la ceinture du pack.

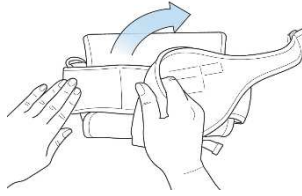


Figure xx

Pour attacher la ceinture de votre Pack patient convertible :

1. Placer le Pack patient convertible sur une table ou une autre surface plane, avec le côté rabattu vers le bas.

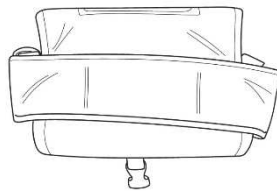


Figure xx

2. Aligner la ceinture et les bandes Velcro du sac, puis appuyer fermement.

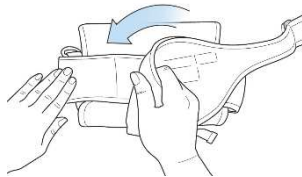


Figure xx

3. Attacher les crochets des extrémités de la ceinture aux anneaux métalliques de chaque côté du sac.



Figure xx

4. Attacher la boucle sur le côté inférieur du sac. Ajuster la sangle.



Figure xx

<p>Vous pouvez laver le pack à bandoulière ou de ceinture HeartWare® à la main en utilisant un détergent doux et de l'eau froide, ou en machine en choisissant un cycle délicat. N'utilisez pas d'eau de Javel. Laissez le pack sécher à l'air. Ne séchez pas le pack dans un sèche-linge. Assurez-vous que le pack est complètement sec et n'est ni endommagé ni usé avant chaque utilisation.</p>	<p>Vous pouvez laver le pack à bandoulière, ou de ceinture et le Pack patient convertible HeartWare™ à la main en utilisant un détergent doux et de l'eau froide, ou en machine en choisissant un cycle délicat. N'utilisez pas d'eau de Javel. Laissez le pack sécher à l'air. Ne séchez pas le pack dans un sèche-linge. Assurez-vous que le pack est complètement sec et n'est ni endommagé ni usé avant chaque utilisation.</p>
<p>S/O</p>	<p>REMARQUE : si une alarme s'affiche à l'écran du contrôleur puis disparaît avant que vous ne puissiez en lire la cause, contacter votre médecin car cela pourrait signifier qu'il existe un problème intermittent.</p>
<p>S/O</p>	<p>Séquence de mise sous tension du contrôleur Lors de la première mise sous tension du contrôleur, les voyants de la batterie et des alarmes s'allument puis s'éteignent. Les voyants vert et rouge s'allument puis s'éteignent. Bien que l'indicateur d'alarme rouge s'allume pendant 2,5 secondes, cela est normal et ne signifie pas qu'il y a un problème avec le système. La séquence de mise sous tension est terminée lorsque l'écran du contrôleur affiche les informations sur la pompe.</p>

Annexe A

Vous trouverez ci-dessous des exemples de dispositifs concernés par cette notification :

1. Adaptateur c.a. du contrôleur HVAD™



2. Adaptateur c.c. du contrôleur HVAD™



3. Batterie HVAD™



4. Câble de données HeartWare™



5. Adaptateur d'alarme HeartWare™

6. Ports du contrôleur

