

Information urgente de sécurité

Système Medtronic HeartWare™ HVAD™

Notification

N° CFN/de modèle	Description du produit	Numéros de série
1102	Kit d'implantation de pompe HVAD	Voir annexe A
1104		
1205		
MCS1705PU		

Août 2021

Référence Medtronic : FA1180

Cher professionnel de santé,

Medtronic vous écrit pour vous alerter, vous et vos patients, sur des informations importantes relatives à la sécurité des systèmes HVAD™ qui ont fait l'objet d'une réparation de la gaine anti-plicature externe du câble du dispositif HVAD par un représentant Medtronic

Medtronic saisit cette occasion pour vous informer, vous et vos patients de ce problème, y compris les patients dont le système HVAD n'a pas fait l'objet d'une réparation de la gaine anti-plicature externe du câble du dispositif HVAD. Veuillez consulter l'annexe A pour obtenir une liste des numéros de série des appareils concernés.

Bien que **nos dossiers indiquent qu'aucun équipement HVAD de vos patients n'a fait l'objet d'une réparation de la gaine anti-plicature externe du câble du dispositif HVAD en France**, Medtronic vous informe par la présente, vous et vos patients, du **risque potentiel de survenue de ce problème**. Des essais internes de Medtronic ont montré qu'il peut être difficile de retirer le capuchon de protection gris du câble du dispositif HVAD d'une gaine anti-plicature externe réparée lorsqu'on tente d'accéder au connecteur du câble du dispositif HVAD. Sur la page suivante, nous fournissons les recommandations de Medtronic de prise en charge du patient associées à la difficulté de retirer le capuchon sur le câble du dispositif HVAD.

La difficulté de retirer le cache du câble du dispositif HVAD d'une gaine anti-plicature externe réparée peut causer un retard pour avoir accès au connecteur du câble du dispositif HVAD. Ce retard peut entraîner un arrêt prolongé de la pompe si l'accès au connecteur du câble du dispositif HVAD est nécessaire pour résoudre un problème de connexion du câble du dispositif HVAD ou pour changer les contrôleurs. En outre, le retrait du capuchon de protection gris du câble du dispositif HVAD d'une gaine anti-plicature externe réparée peut compromettre l'intégrité de la réparation. Lors des tests en laboratoire, le problème le plus courant observé était que la bande qui recouvre l'extrémité du connecteur du câble de la pompe se retroussait lorsque l'on retirait le capuchon gris du contrôleur.

Une réparation de la gaine anti-pli externe est destinée à réparer les dommages causés à cette gaine sans nécessiter de temps d'arrêt de la pompe pour une réparation de la jonction du câble ou un remplacement de la pompe. La difficulté potentielle de retirer le capuchon du câble de la pompe par-dessus la zone de réparation n'est pas actuellement incluse dans la notice ; par conséquent, nous communiquons avec les cliniciens pour qu'ils puissent prendre des décisions éclairées sur les risques et les avantages et prendre en charge leurs patients de manière appropriée. Le retrait du capuchon est nécessaire pour accéder au connecteur du câble de la pompe (voir la figure 1 ci-dessous), par exemple, lors d'un échange de contrôleur pour déconnecter le câble de la pompe du contrôleur.

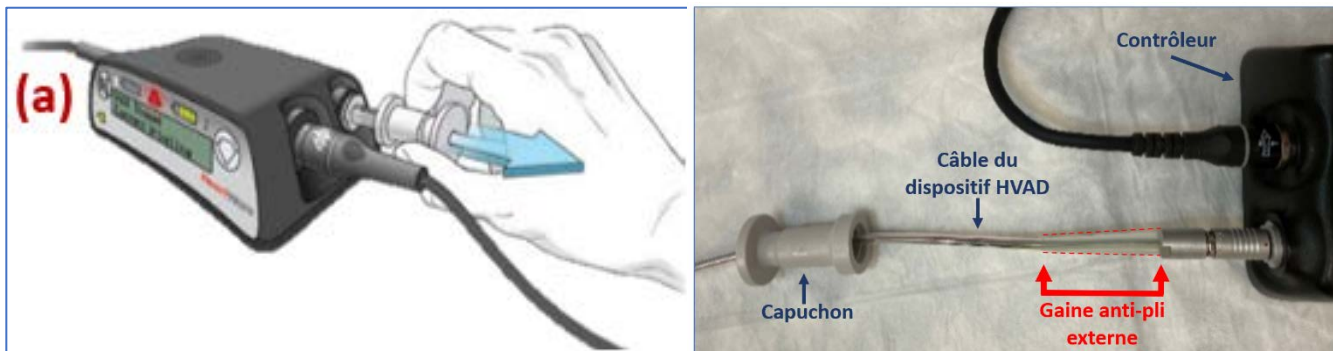


Figure 1

Entre 2009 et le 29 juin 2021, 75 connecteurs du câble de la pompe HVAD ont fait l'objet d'une réparation de la gaine anti-pli externe du câble du dispositif HVAD par Medtronic (39 de ces pompes HVAD sont potentiellement encore utilisées à travers le monde). Medtronic a reçu trois (3) plaintes (deux (2) en 2012 et une (1) en 2016) liées à l'incapacité ou à la difficulté de retirer le capuchon du câble sur la zone réparée. Ces plaintes ont toutes fait état d'un préjudice nul ou négligeable pour le patient. En outre, Medtronic a reçu une plainte en 2013 où un patient a recouvert de ruban adhésif la gaine anti-plicature externe, sans que Medtronic n'intervienne. Cette réparation par le patient a ensuite interféré avec la reconnexion du câble de la pompe HVAD, entraînant une hospitalisation et le décès du patient en raison de complications connexes.

Comme indiqué dans les sections du Mode d'emploi et du Manuel du patient, les patients et les professionnels de santé sont avertis qu'ils **ne doivent pas** réparer ni procéder à l'entretien des éléments des systèmes HVAD HeartWare™. Seuls les représentants agréés Medtronic doivent effectuer l'entretien du câble de la pompe HVAD. En cas de dommages au câble de la pompe HVAD, contactez Medtronic pour une évaluation et/ou une réparation.

RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Le risque de survenue de ce problème se présente lorsque le capuchon gris du câble de la pompe doit être retiré pour exposer la connexion du câble de la pompe au contrôleur (par ex., lors d'un échange de contrôleur pour déconnecter le câble du contrôleur ou pour inspecter la connexion du câble). Dans ce cadre, Medtronic fournit les recommandations suivantes sur la prise en charge des patients pour les pompes HVAD concernées qui ont fait l'objet d'une réparation de la gaine anti-pli externe du câble du dispositif HVAD (39 pompes HVAD actives selon les dossiers de Medtronic) :

- Laissez le capuchon gris du câble de la pompe HVAD en place. Medtronic recommande de ne pas toucher ni découper le cache du câble de la pompe, ni de le retirer de quelque manière que ce soit.
- Informez les patients que, dans la mesure du possible, les remplacements de contrôleurs doivent être effectués sous surveillance clinique, car il sera probablement difficile de retirer le capuchon du câble pour accéder au connecteur du câble de la pompe. Lorsqu'un échange de contrôleur est prévu (par ex., lors de l'échange d'un contrôleur qui a dépassé sa durée de vie utile de 2 ans), prévoyez la présence d'un ingénieur d'application Medtronic pour évaluer la réparation de la gaine anti-pli externe et évaluer la nécessité d'une réparation de jointure, une réparation plus importante nécessitant un bref temps d'arrêt de la pompe pour remplacer l'extrémité distale du câble de la pompe, y compris le connecteur et le la gaine anti-pli externe.
- Envisagez une réparation de jointure pour remplacer la partie du câble située à l'extérieur du corps du patient. La réparation d'une jointure nécessite l'arrêt de la pompe pour remplacer la zone endommagée. La décision d'effectuer une réparation de jointure doit être prise au cas par cas, en considérant les risques propres à chaque patient à supporter la période d'arrêt de la pompe et l'acceptation du risque.

VOS ACTIONS

- Tenez compte des recommandations de prise en charge des patients ci-dessus pour gérer les soins de vos patients porteurs d'un système HVAD.

Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, si nécessaire.

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste déterminé à œuvrer pour la sécurité et continuera à surveiller la performance du dispositif afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Grégory BALME
Business Manager
Mechanical Circulatory Support

Annexe A

Numéros de série des pompes HVAD EMEA concernées qui ont reçu une réparation du réducteur de tension :

Description du produit	Numéro de série du lot
Kit d'implantation de pompe HVAD™	HW1110
	HW1173
	HW1475
	HW1542
	HW1798
	HW271
	HW472
	HW544
	HW1319
	HW20280
	HW20446
	HW20870
	HW20916
	HW20918
	HW21216
	HW2496
	HW29329
	HW32470
	HW32520
	HW34806
HW35284	
HW35644	
HW1857	