

Information urgente de sécurité **Système HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD™)**

Mode d'emploi et mises à jour du Manuel d'utilisation : nettoyage des broches du connecteur du contrôleur et du connecteur de la source d'alimentation électrique

Notification

Nom du produit	Numéro du produit
Adaptateur c.a. du contrôleur	1425, 1430
Adaptateur c.c. du contrôleur	1440
Batterie	1650DE

Janvier 2022

Référence Medtronic : FA1226

Cher médecin / professionnel de la santé / client,

Medtronic vous écrit pour vous fournir les instructions de nettoyage actualisées pour l'adaptateur c.a., l'adaptateur c.c. et la batterie du contrôleur. Lors de l'examen du Mode d'emploi et du Manuel d'utilisation, il a été constaté que le nettoyage des connecteurs de la source d'alimentation (adaptateur c.a., adaptateur c.c. et batterie du contrôleur) devait être clarifié. Les broches (voir figures 1 et 2) des connecteurs de la source d'alimentation électrique sont enduites d'un lubrifiant qui ne doit pas être enlevé car il est destiné à empêcher les coupures d'alimentation inattendues. Une coupure d'alimentation électrique peut se produire en cas d'interruption transitoire de la connexion électrique avec les sources d'alimentation du système HVAD.

- 1** Pins (6)
- 2** Power Source Connector

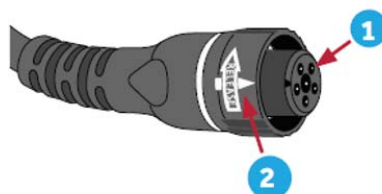


Figure 1. Vue latérale des connecteurs de la source d'alimentation électrique



Figure 2. Vue de face des connecteurs de la source d'alimentation électrique

Voici un résumé des modifications apportées aux instructions de nettoyage pour l'adaptateur c.a., l'adaptateur c.c. et la batterie du contrôleur :

- NE PAS nettoyer les broches du connecteur de l'adaptateur c.a., de l'adaptateur c.c. ou de la batterie du contrôleur.
- Toute tentative de nettoyage des broches des connecteurs risque d'endommager les composants du système HeartWare™ HVAD™. Si les broches du connecteur contiennent des saletés ou des débris, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre représentant Medtronic pour le remplacer.
- Vous pouvez nettoyer les surfaces externes du connecteur de la source d'alimentation conformément au mode d'emploi et au Manuel d'utilisation, mais ne nettoyez pas l'intérieur des connecteurs

Jusqu'au 11 janvier 2022, Medtronic a reçu cinq (5) réclamations concernant huit (8) batteries pour lesquelles les utilisateurs ont nettoyé le connecteur de la batterie afin de tenter de résoudre les problèmes rencontrés avec les batteries (par ex., coupure de courant ou absence de charge). Dans tous les cas, les batteries ont été remplacées et, dans un cas, un contrôleur a été remplacé et aucun préjudice pour les patients supplémentaire n'a été signalé. Tenter de nettoyer les broches des connecteurs de la source d'alimentation peut endommager les composants du système HeartWare HVAD, ce qui peut avoir un impact sur les performances du contrôleur et de la pompe. Les problèmes de performance potentiels liés à l'endommagement des connecteurs de la source d'alimentation vont d'un dommage négligeable à un arrêt imprévu du DAV.

Medtronic fournira de plus amples informations sur les mises à jour du Mode d'emploi et du Manuel d'utilisation après l'obtention des approbations réglementaires requises.

Instructions pour le client :

Les dossiers de Medtronic indiquent que votre site suit des patients qui peuvent encore être sous assistance active ; nous vous demandons de faire ce qui suit :

- Veuillez vous assurer que vos patients sous assistance active reçoivent les instructions de nettoyage mises à jour.
- Veuillez partager cet avis avec tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation
- Continuez à surveiller les patients selon les procédures de suivi habituelles de votre établissement.

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette action. Cette lettre sert de notification pour vos dossiers concernant les prochaines mises à jour du Mode d'emploi et du Manuel d'utilisation du système HVAD™ ; le contenu de cette lettre est destiné à faire le pont jusqu'à ce que les nouveaux Mode d'emploi et Manuel d'utilisation soient disponibles.

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

Cordialement,

Nnamdi Njoku

President

Medtronic Mechanical Circulatory Support [Assistance circulatoire mécanique]

Medtronic
Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

HeartWare[®]

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

Information urgente de sécurité

Dispositif Medtronic HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Février 2022

Chère patiente, cher patient,

Medtronic HeartWare™ a récemment fourni à notre établissement des informations importantes concernant les prochaines mises à jour du Manuel d'utilisation du système HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD™). Lors de l'examen du Mode d'emploi et du Manuel d'utilisation, il a été constaté que le nettoyage des connecteurs de la source d'alimentation (adaptateur c.a., adaptateur c.c. et batterie du contrôleur) devait être clarifié. Les broches (voir figures 1 et 2) à l'intérieur des connecteurs de la source d'alimentation électrique sont enduites d'un lubrifiant qui ne doit pas être enlevé car il est destiné à empêcher les coupures d'alimentation inattendues. Une coupure d'alimentation électrique peut se produire en cas d'interruption transitoire de la connexion électrique avec les sources d'alimentation du système HVAD.

1 Pins (6)

2 Power Source Connector

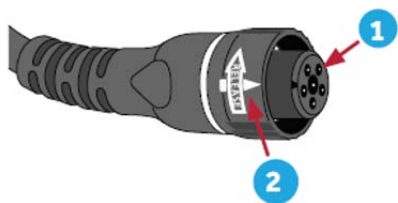


Figure 1. Vue latérale des connecteurs de la source d'alimentation électrique



Figure 2. Vue de face des connecteurs de la source d'alimentation électrique

Voici un résumé des modifications apportées aux instructions de nettoyage pour l'adaptateur c.a., l'adaptateur c.c. et la batterie du contrôleur :

- NE PAS nettoyer les broches du connecteur de l'adaptateur c.a., de l'adaptateur c.c. ou de la batterie du contrôleur.
- Toute tentative de nettoyage de l'intérieur des connecteurs risque d'endommager les composants du système HeartWare™ HVAD™. Si les broches du connecteur contiennent des saletés ou des débris, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre représentant Medtronic pour le remplacer.
- Vous pouvez nettoyer les surfaces externes conformément au Manuel d'utilisation, mais ne nettoyez pas l'intérieur des connecteurs.

Tenter de nettoyer l'intérieur d'un connecteur de la source d'alimentation électrique peut endommager les composants du système HeartWare HVAD, ce qui peut avoir un impact sur les performances du contrôleur et de la pompe. Les problèmes de performance potentiels liés à l'endommagement des connecteurs de la source d'alimentation vont d'un dommage négligeable à un arrêt imprévu du DAV.

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>