

Information urgente de sécurité

Mise à jour des performances de la batterie du système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Rappel

Nom du composant	Numéro du composant actif	Numéro de série
Batterie	1650DE	BAT974999 et inférieur

Mai 2023

Référence Medtronic : FA1265

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000019976

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

Cette lettre fait suite à la lettre de notification aux clients existants de Medtronic de juin 2022 intitulée « Information urgente de sécurité » concernant l'interaction entre le mode de configuration de la batterie et la carte de circuit imprimé interne de la batterie, qui peut provoquer des défauts électriques dans certaines batteries.

Le but de cette lettre est de vous informer que la modification du mode de configuration de la batterie pour atténuer le problème de défaut électrique a été mise en œuvre, et que Medtronic commencera à échanger toutes les batteries avec de nouvelles batteries contenant le changement de mode. Ainsi que décrit dans la lettre de juin 2022, les défaillances électriques de la batterie (problème n°2) été causées par une interaction entre la configuration du logiciel qui régit la batterie HVAD et un composant interne. Les représentants de Medtronic sur le terrain vous informeront lorsque les nouvelles batteries seront disponibles pour votre centre. Veuillez noter que ce changement de mode de configuration ne concerne que les batteries externes et n'affecte pas la batterie interne du contrôleur.

Les batteries qui présentent un défaut électrique peuvent présenter les caractéristiques suivantes :

- La batterie peut ne pas alimenter le contrôleur HVAD.
- L'affichage de la capacité de la batterie peut se figer et ne pas indiquer avec précision le niveau de décharge de la batterie. Cela pourrait avoir les conséquences suivantes : Les alarmes [Low Battery] (Batterie faible) ou [Critical Battery] (Batterie critique) ne se déclenchent pas ou les voyants lumineux de la batterie ne diminuent pas au fil du temps alors que la batterie est en service.
- La batterie peut ne pas accepter de charge du chargeur de batterie.
- L'affichage de la capacité de la batterie ou les témoins lumineux de la batterie peuvent ne pas s'allumer.

Veuillez noter qu'il s'agit d'un problème distinct de l'échange de produits « Broches déformées ». Veuillez prendre les mesures appropriées ci-dessous en fonction du statut d'échange de produits de votre centre :

- Si votre centre a reçu des batteries dans le cadre de l'échange « Broches déformées » (FA958, initié le 23 août 2022), vous devrez à nouveau échanger toutes les batteries détenues par l'hôpital et par les patients par les nouvelles batteries avec ce changement de mode de configuration.
- Si votre centre n'a pas déjà échangé les batteries dans le cadre de l'échange « Broches déformées », vous devrez procéder à un échange de toutes les batteries détenues par l'hôpital et par les patients afin de recevoir de nouvelles

batteries qui incluent à la fois les changements pour dans le cadre « Broches déformées » et le présent changement de mode de configuration.

- Si vous ne savez pas si votre centre a déjà effectué des échanges liés à l'échange « Broches déformées », veuillez contacter votre représentant Medtronic local pour obtenir de l'aide.

Jusqu'à ce que vous receviez les nouvelles batteries, vous devez continuer à utiliser les batteries actuelles, tout en respectant les recommandations de prise en charge des patients communiquées précédemment (voir ci-dessous).

Données cliniques :

Depuis 2009, 1 300 réclamations ont été déposées pour des défauts électriques de batteries, dont 1 385 batteries sur les 134 137 vendues (1,03 %). Parmi ces événements, 1 291 n'ont entraîné aucun préjudice pour le/la patient(e) et/ou des arrêts temporaires asymptomatiques de la pompe. Les défaillances électriques des batteries ont donné lieu à neuf (9) événements où les deux batteries ont mal fonctionné ou ont cessé d'alimenter le contrôleur, ce qui a entraîné des symptômes ou des dommages chez le patient. Les conséquences pour les patients rapportées pour ces événements comprenaient : un décès, un changement de pompe, un arrêt cardiaque, un épisode de sensation vertigineuse, un épisode psychiatrique, une arythmie cardiaque et trois cas d'hospitalisation.

Recommandations pour la prise en charge des patients

Ce changement de mode affecte les batteries - il n'a pas d'impact sur le contrôleur lui-même. **Il n'est pas nécessaire ni recommandé de changer le contrôleur du fait de cette action.**

Rappelez à vos patients qu'ils doivent toujours avoir deux sources d'alimentation branchées sur leur contrôleur et qu'ils doivent, à tout moment, avoir des batteries de rechange chargées.

Rappelez aux patients de répondre aux alarmes et de les signaler. Bien qu'un défaut électrique de la batterie puisse ne pas déclencher une alarme [Low Battery] (Batterie faible) ou [Critical Battery] (Batterie critique), l'alarme [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) se déclenche si la batterie ne fournit pas d'alimentation. Si une alarme [Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) se produit alors qu'une batterie est physiquement connectée, mettez cette batterie hors service. Référez-vous aux instructions suivantes du manuel du patient :

Alarme (Ligne 1 sur le contrôleur) Action (Ligne 2 sur le contrôleur)	Signification	Indicateur d'alarme	Alarme sonore
[Critical Battery] (Batterie critique) [Replace Battery 1] (Remplacer la batterie 1)	Temps limité restant sur la batterie connectée à la source d'alimentation 1	Rouge clignotant	Élevé Impossible de mettre l'alarme en sourdine
[Critical Battery] (Batterie critique) [Replace Battery 2] (Remplacer la batterie 2)	Temps limité restant sur la batterie connectée à la source d'alimentation 2		
[Low Battery 1] (Batterie 1 faible) [Replace Battery 1] (Remplacer la batterie 1)	Le niveau de charge de la batterie 1 est faible	Jaune	L'alarme devient plus forte après 5 minutes et encore plus forte après 10 minutes si elle n'est pas coupée. Possibilité de couper l'alarme pendant 5 minutes en appuyant sur le bouton de coupure de l'alarme.
[Low Battery 2] (Batterie 2 faible) [Replace Battery 2] (Remplacer la batterie 2)	Le niveau de charge de la batterie 2 est faible		
[Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) [Reconnect Power 1] (Reconnecter alimentation 1)	Source d'alimentation 1 déconnectée ou défectueuse		

[Power Disconnect] (Déconnexion d'alimentation) [Reconnect Power 2] (Reconnecter alimentation 2)	Source d'alimentation 2 déconnectée ou défectueuse		
---	--	--	--

- AVERTISSEMENT ! Recherchez TOUJOURS la cause de toute alarme et, si possible, corrigez-la. Le fait de désactiver une alarme ne résout pas la condition d'alarme.
- AVERTISSEMENT ! Gardez TOUJOURS à portée de main un contrôleur de recharge et des batteries de recharge entièrement chargées à une température comprise entre 0 et 50 °C (32 à 122 °F) en cas d'urgence.

Suivez les instructions d'utilisation/mode d'emploi pour une gestion correcte de la source d'alimentation. Assurez-vous que l'affichage de la capacité de la batterie s'allume, que le voyant de la batterie sur le contrôleur s'allume et que le voyant d'état du chargeur de batterie ne clignote pas en rouge ou en jaune après avoir connecté une batterie.

Informez les patients qu'ils doivent être vigilants si les voyants lumineux de la batterie ne diminuent pas au fil du temps alors que la batterie est en service. Cela peut être le signe d'un défaut électrique de la batterie. Un barrette lumineuse sur l'indicateur de batterie ou l'affichage de la capacité de la batterie représente environ 25 % de la charge de la batterie, et une charge complète de la batterie dure entre 4 et 7 heures. Si vous observez que les témoins lumineux ne diminuent pas avec le temps, mettez la batterie hors service.

Instructions pour le client

- Remplissez le formulaire de confirmation client ci-joint et renvoyez-le à l'adresse suivante affaires.reglementaires@medtronic.com
- Veuillez partager cet avis avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation ayant reçu le produit existant.
- Votre représentant Medtronic vous contactera dès que les nouvelles batteries seront disponibles pour votre établissement. Des instructions supplémentaires seront fournies pour l'échange de batteries à ce moment-là.
- Au moment de la disponibilité des batteries dans votre région, il vous sera demandé de retourner à Medtronic toutes les batteries, les batteries identifiées non périmées dans votre inventaire en collaborant avec votre représentant Medtronic. Les batteries usagées ou périmées des patients doivent être échangées dès que les nouvelles batteries seront disponibles et les premières seront éliminées localement.

Informations complémentaires

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic. Pour toute question supplémentaire, vous pouvez contacter le Medtronic Office of Medical Affairs à rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

Cordialement,

Shant Grigoryan
 Sr Medical Affairs Manager MCS WE
 Responsable local

FA1265 phase II - Information urgente de sécurité

Mise à jour des performances de la batterie du système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Recommandations pour la prise en charge des patients

Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____

Nom de la personne qui remplit ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone direct : _____

Messagerie électronique : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville : _____ Code postal: _____

Pays : France

J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de la **notification** concernant l'utilisation du dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™) en signant ci-dessous.

J'accepte également de distribuer et de communiquer davantage ces informations importantes au sein de mon établissement et à toute personne à qui j'ai ensuite distribué le dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™) au besoin.

Nom

Signature

Date

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

VEUILLEZ ENVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR COURRIEL : affaires.reglementaires@medtronic.com