

## Information urgente de sécurité

### Système HVAD™ - Durée de vie de la batterie interne du contrôleur, mise à jour du mode d'emploi et du manuel d'utilisation Notification au client

Octobre 2023

Référence Medtronic : FA1372

SRN du fabricant : US-MF-000019976

Cher professionnel de santé,

Medtronic vous écrit pour vous informer des prochaines mises à jour du mode d'emploi et du manuel d'utilisation du système HVAD™. Ces mises à jour clarifieront (1) les conditions dans lesquelles une alarme du système HVAD [Controller Fault] (Panne contrôleur) peut se déclencher et les actions de dépannage recommandées et (2) les instructions relatives à la durée de vie des composants du système HVAD. La disponibilité anticipée du mode d'emploi et du manuel d'utilisation mis à jour dépend de l'approbation réglementaire en Europe. Votre représentant Medtronic vous informera lorsque le mode d'emploi et le manuel d'utilisation seront disponibles en France. Medtronic ne demande pas le retour des produits de votre établissement.

#### Description du problème :

Au 15 août 2023, Medtronic a reçu huit (8) plaintes concernant l'insuffisance des informations relatives à la durée de vie de la batterie interne du contrôleur se trouvant dans le mode d'emploi ou le manuel d'utilisation. Aucune des huit (8) plaintes n'a entraîné de complications pour les patients.

Une synthèse des recommandations concernant l'entretien et la gestion des composants du système HVAD est fournie ci-dessous.

- L'alarme [Controller Fault] (Panne contrôleur) est conçue pour se déclencher lorsque la batterie interne du contrôleur arrive en fin de vie. Cette situation est indiquée dans les fichiers journaux et se produit généralement lorsque le contrôleur a dépassé sa durée de vie prévue de deux ans.
- Si le contrôleur primaire a atteint la fin de sa durée de vie (2 ans à partir du moment où il a été fourni au/à la patient(e)), téléchargez les fichiers journaux et envoyez-les à Medtronic HeartWare pour analyse.
- Si le contrôleur de secours a atteint la fin de sa durée de vie prévue (2 ans à partir du moment où il a été fourni au/à la patient(e)), le mettre hors service et le remplacer par un nouveau contrôleur.

- **Le risque associé à l'arrivée en fin de vie de la batterie interne est que le contrôleur ne déclenche pas l'alarme [No Power] (Aucune alimentation) lorsque les deux sources d'alimentation sont déconnectées. Cependant, toutes les autres fonctions et alarmes du contrôleur ne sont pas affectées par le fait que la batterie interne arrive en fin de vie.**
- Le médecin doit évaluer au cas par cas si le risque associé à la fin de vie de la batterie interne l'emporte sur le risque associé à l'échange du contrôleur. En outre, les médecins doivent déterminer si le/la patient(e) présente un risque plus élevé de défaillance/retard de redémarrage (voir les recommandations de prise en charge des patients dans la mise à jour de l'avis urgent sur les dispositifs médicaux d'août 2023 concernant les événements de défaillance/retard de redémarrage de la pompe). Si un remplacement du contrôleur est jugé nécessaire pour résoudre une alarme [Controller Fault] (Panne contrôleur) due à la fin de vie de la batterie interne, programmer un nouveau contrôleur à utiliser pour le remplacement, qui devient le contrôleur principal du/de la patient(e). Après un échange de contrôleur, évaluer la durée de vie restante du contrôleur de secours et le remplacer si nécessaire.
- Demander aux patients d'inspecter leur contrôleur de secours une fois par semaine. Les quatre (4) connexions et leurs broches doivent être inspectées pour vérifier qu'elles ne présentent pas de saletés ou de débris. Les patients doivent contacter leur médecin en cas d'identification de saletés ou de débris.
- Les AVERTISSEMENTS ont été mis à jour dans le mode d'emploi et le manuel d'utilisation.

#### Actions :

Les dossiers de Medtronic indiquent que votre site et vos patients sont concernés par ces changements du mode d'emploi et du manuel d'utilisation. En conséquence, Medtronic vous demande d'entreprendre les actions suivantes :

- Veuillez examiner les mises à jour du mode d'emploi et du manuel d'utilisation et les communiquer aux patients si nécessaire.
- Cet avis doit être partagé avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où des patients potentiellement concernés ont été transférés.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint, une fois signé dans DocuSign, celui-ci nous sera transmis automatiquement.

#### Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM 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

**Medtronic**

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

Mode d'emploi et Manuel d'utilisation soient disponibles. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Shant Grigoryan

Sr Medical Affairs Manager MCS WE