

Information urgente de sécurité

Dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™)

Mise à jour concernant la gestion des sources d'alimentation du dispositif HVAD et la
fonctionnalité Autologs

Avril 2024

Référence Medtronic : FA944

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

Cher Professionnel de santé,

Suite aux précédentes communications[†], Medtronic envoie cette lettre pour **(1)** communiquer les mises à jour des recommandations sur la gestion des sources d'alimentation dans la prise en charge des patients et **(2)** vous informer au sujet de nouvelles informations incluses dans les rapports Autologs et HVADlogs. Les taux actualisés liés aux événements d'échec ou de retard de redémarrage sont comparables à ceux déjà communiqués (voir l'annexe B). Medtronic envoie cette communication à tous les médecins ayant actuellement des patients sous assistance HVAD.

Présentation :

1. **Recommandations sur la gestion des sources d'alimentation des dispositifs des patients** : les échanges de contrôleurs doivent se faire dans un cadre médical sauf instruction liée à une alarme de haute priorité ou instruction d'un membre de l'équipe clinique VAD.
Il est recommandé de fixer un adaptateur c.a. pour contrôleur à tout contrôleur standard ou doté de l'algorithme non approuvé utilisé pour redémarrer une pompe arrêtée. **Si un adaptateur c.a. pour contrôleur n'est pas disponible, branchez dès que possible deux batteries totalement ou partiellement chargées sur le contrôleur lors de toute tentative de redémarrage de la pompe.**

Le redémarrage de la pompe avec le contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé ou les tentatives répétées de redémarrage d'une pompe difficile à démarrer avec un contrôleur standard, consomment beaucoup d'énergie. Le fonctionnement sur une seule batterie lors de ces tentatives peut déclencher un cycle de réinitialisation du contrôleur et le placer dans l'impossibilité de redémarrer la pompe ou d'émettre des alarmes. Le branchement d'une deuxième batterie ou d'un adaptateur c.c./c.a. interrompra le cycle de réinitialisation. Une réinitialisation a été observée dans 11,8 % des événements de retard ou d'échec du redémarrage. Dans ces cas, le problème de cycle de réinitialisation a été résolu et les tentatives de redémarrages reprises.

En fonctionnement normal, assurez-vous TOUJOURS que deux sources d'alimentation sont branchées sur le contrôleur standard ou doté de l'algorithme non approuvé. Ne débranchez JAMAIS les deux sources d'alimentation (batteries et adaptateur c.a. ou c.c.) du contrôleur en même temps. Nous recommandons aux sites de renforcer régulièrement l'éducation de leurs patients sur la gestion de leur dispositif et le dépannage des alarmes. Les recommandations de prise en charge des patients figurant en annexe A ont été réorganisées et mises à jour et il est impératif de les relire intégralement.

2. **Autologs et HVADlogs : Medtronic recommande de tirer profit des services HVADlogs et Autologs complémentaires en téléchargeant les fichiers journaux du contrôleur lors de chaque consultation du patient.** Une nouvelle information concernant des événements liés au démarrage du moteur est désormais disponible dans HVADlogs et sera incluse dans les rapports Autologs à compter du 8 avril 2024. Bien que cette information supplémentaire sur les fichiers journaux détaillée ci-dessous puisse indiquer qu'une pompe peut être difficile à redémarrer lorsqu'elle est arrêtée, ces données ont des limites connues. Des affections cliniques, parmi lesquelles un thrombus, une variation de l'hématocrite et une aspiration, affectant l'hémodynamique du/de la patient(e) pendant les événements liés au démarrage du moteur peuvent avoir des répercussions sur ces paramètres.
- Les contrôleurs HVAD enregistrent les événements liés au « démarrage du moteur » et leurs paramètres de démarrage de la pompe associés (par ex. puissance, tension et intensité au démarrage).
 - Des paramètres de démarrage de la pompe plus élevés indiquent que la pompe HVAD était plus difficile à démarrer.
 - Les rapports Autologs contiendront des notes supplémentaires lorsque les démarrages de la pompe se font avec des paramètres en dehors de la plage typique (voir la figure 1 ci-dessous - données mises en évidence dans l'encadré rouge).
 - Si un rapport Autologs inclut cette note supplémentaire, Medtronic demande aux médecins de soumettre les fichiers journaux à HVADlogs afin que l'équipe des services techniques de Medtronic puisse les analyser.
 - Votre représentant Medtronic vous contactera ensuite pour discuter des événements liés au démarrage du moteur et vous indiquer comment ces événements peuvent être utiles dans la prise en charge du patient.

Ces événements liés au démarrage du moteur constituent seulement des données supplémentaires à prendre en compte lors de la prise en charge de vos patients, par exemple lors de la création de plans de prise en charge individuelle de patients pour les échanges de contrôleur.

ADDITIONAL NOTES (14-days)
-No alarms have been logged in the last 14 days of available data.
-5 Motor start events indicating pump starting parameter(s) outside of the typical range were recorded at the following date and times: - October 24, 2022 at 15:58:05 on CON [REDACTED] - February 18, 2023 at 17:12:11 on CON [REDACTED] - February 24, 2023 at 17:29:52 on CON [REDACTED] - March 16, 2023 at 16:04:35 on CON [REDACTED] - March 18, 2023 at 16:06:45 on CON [REDACTED]
-Please submit logfiles through HVADlogs for further review of motor start events. For more information contact your local Medtronic Representative.
-HW [REDACTED] is in scope of FCA HVAD Pump Failure to Restart (FA944), Subgroup 2 which includes a higher risk of pump delay to restart or failure to restart. For more information, please refer to FA944 communications.
In case of any alarms, please refer to the IFU for more information. Report abnormal device performance to your local representative.

Figure 1. Exemple de rapport Autologs avec notification d'événements de démarrage du moteur en dehors de la plage typique

Actions du client :

- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : affaires.reglementaires@medtronic.com
- Veuillez partager cet avis avec tous ceux qui doivent être informés au sein de votre établissement.
- Veuillez discuter de cette nouvelle information avec vos patients, le cas échéant.
- Medtronic a fourni un modèle de communication avec les patients pour faciliter vos discussions avec eux (ci-joint).

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de votre pays de cette action.

Nous apprécions la prompte attention que vous porterez à ce problème. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Monique Crosset

Therapy Sales Specialist, France - Division CVG-MCS (HeartWare)

† Précédentes communications : <décembre 2020, mai 2021, décembre 2021, octobre 2022 et août 2023
>

Informations détaillées :

Annexe A – Recommandations de prise en charge des patients

Annexe B – Description des informations sur les événements, y compris l'expérience clinique avec un algorithme logiciel de contrôleur non approuvé dans toutes les populations.

Annexe C – Analyse des risques concurrents : taux d'échec cumulés au fil du temps pour chaque population de dispositifs

Annexe D – Numéros de modèle et de série des dispositifs actifs des sous-groupes existants. Les numéros de série des pompes dont il est confirmé qu'elles ne sont plus utilisées ne figurent pas dans la liste de l'annexe D.

ANNEXES

Annexe A : Recommandations de prise en charge des patients

Medtronic recommande que les décisions de traitement soient déterminées au cas par cas pour tous les patients et que les professionnels de santé préparent un plan de prise en charge individualisé pour chaque patient(e) d'un sous-groupe, en particulier pour les patients du sous-groupe 2. Les échanges de contrôleurs doivent se faire dans un cadre médical sauf instruction liée à une alarme de haute priorité ou instruction d'un membre de l'équipe clinique VAD.

Nous recommandons aux professionnels de santé d'insister auprès des patients sur le fait qu'il faut éviter les arrêts de pompe inutiles et de renforcer régulièrement leur éducation sur la gestion de leur dispositif et le dépannage des alarmes. Il est important de noter que ce problème n'entraîne pas l'arrêt d'une pompe en cours de fonctionnement ; mais plutôt qu'un échec de redémarrage pourrait survenir après un événement d'arrêt de la pompe.

Un adaptateur c.a. pour contrôleur doit être fixé à tout contrôleur standard ou doté de l'algorithme non approuvé utilisé pour redémarrer une pompe arrêtée. L'utilisation d'un adaptateur c.a. permet de maintenir une alimentation constante et d'offrir un dépannage et des tentatives de redémarrage plus efficaces. Si un adaptateur c.a. pour contrôleur n'est pas disponible, branchez dès que possible deux batteries totalement ou partiellement chargées sur le contrôleur lors de toute tentative de redémarrage de la pompe.

Le redémarrage de la pompe avec le contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé ou les tentatives répétées de démarrage d'une pompe difficile à démarrer avec un contrôleur standard, consomment beaucoup d'énergie. Le fonctionnement sur une seule batterie lors de ces tentatives peut déclencher un cycle de réinitialisation du contrôleur et le placer dans l'impossibilité de redémarrer la pompe ou d'émettre des alarmes. Pour rompre le cycle de réinitialisation, branchez une deuxième source d'alimentation.

En outre, lors de périodes prolongées à forte consommation d'énergie avec des tentatives répétées de démarrage alors que le contrôleur n'est alimenté que par batteries, ces dernières risquent d'être momentanément incapables de fournir l'alimentation. Il s'agit d'un dispositif de sécurité des batteries. L'utilisation d'un adaptateur c.a. évite ce problème et fournit une alimentation constante.

Renforcement des instructions du mode d'emploi et du manuel du patient du système HVAD

Puisque les événements d'échec de redémarrage sont basés sur un événement d'arrêt de la pompe, renforcez les instructions aux patients et au personnel dans le mode d'emploi et le manuel du patient pour éviter les arrêts inutiles de la pompe :

- NE PAS déconnecter la chaîne cinématique du contrôleur.
- TOUJOURS s'assurer que deux sources d'alimentation sont branchées sur le contrôleur standard ou doté de l'algorithme non approuvé.
- Ne JAMAIS débrancher les deux sources d'alimentation (batteries et adaptateur c.a. ou c.c.) du contrôleur simultanément ; une source d'alimentation externe doit rester branchée sur le contrôleur en permanence.
- NE PAS échanger le contrôleur, sauf instruction explicite liée à une condition d'alarme de haute priorité

ou instruction d'un membre de l'équipe VAD.

- Insister sur la réponse appropriée aux alarmes [Controller Fault] (Panne contrôleur) et [Electrical Fault] (Panne électrique). Il s'agit d'alarmes de priorité moyenne non liées à un arrêt immédiat de la pompe. Ces alarmes conduiront à l'affichage du message [Call] (Appelez) sur le contrôleur, invitant le/la patient(e) à appeler son médecin.
- Insister sur l'importance de bonnes connexions des sources d'alimentation et du câble de données dans les ports du contrôleur.

Lorsqu'un échange de contrôleur est envisagé

- Les facteurs à prendre en compte pour un échange de contrôleur sont notamment les suivants :
 - si le/la patient(e) est candidat(e) ou non à un échange de pompe parce que la pompe ne redémarre pas ;
 - les patients ont un ordre de Ne Pas Réanimer (NPR) et présentent des comorbidités ;
 - la durée prévue du traitement pour le patient. Les exemples incluent, sans s'y limiter, les soins de transition vers la transplantation et/ou le potentiel de récupération thérapeutique ;
 - la distance et le temps nécessaires au/à la patient(e) pour venir à l'hôpital/au cabinet pour l'assistance cardiaque ;
 - la compréhension et le respect par le/la patient(e) et l'aidant des protocoles de réponse aux alarmes et de la gestion des sources d'alimentation pour éviter les arrêts inutiles de la pompe.
- VEUILLEZ NOTER : la décision d'effectuer ou non un échange volontaire de contrôleur doit être prise au cas par cas. En fonction d'un certain nombre de facteurs cliniques sur lesquels Medtronic n'a pas de visibilité, les médecins doivent utiliser leur jugement clinique pour prendre les décisions concernant le traitement d'un(e) patient(e) donné(e), comme indiqué plus haut.
- Si un contrôleur de patient a plus de deux (2) années de service, envisager une programmation proactive d'échange du contrôleur avant que la batterie interne du contrôleur n'arrive en fin de vie, déclenchant une alarme [Controller Fault] (Panne contrôleur).
- Bien qu'une alarme [Controller Fault] (Panne contrôleur) soit une alarme de priorité moyenne non liée à un arrêt de la pompe, la programmation proactive d'un échange de contrôleur pourrait contribuer à éviter qu'un(e) patient(e) ne réagisse à l'alarme en échangeant un contrôleur en dehors d'un cadre médical. Conformément au mode d'emploi, les patients doivent appeler leur médecin lorsqu'ils reçoivent une alarme de priorité moyenne et ne doivent effectuer aucune action avant de recevoir des conseils de leur médecin.
 - VEUILLEZ NOTER : la pompe ne s'arrêtera pas uniquement en raison d'une alarme de priorité moyenne. Une alarme de priorité moyenne peut être temporairement mise en sourdine afin d'avoir le temps d'amener le patient en consultation pour déterminer les prochaines étapes alors que la pompe fonctionne encore. Une alarme de priorité moyenne peut également être mise en sourdine de façon permanente par l'équipe VAD à l'aide du moniteur HeartWare, mais les médecins doivent tenir compte des risques associés avant de le faire.

Quand un échange de contrôleur est jugé nécessaire

- Informez les patients qu'ils doivent contacter leur coordinateur VAD avant tout échange de contrôleur et prévoir un échange de contrôleur dans un cadre médical, sauf instruction liée à une alarme de haute priorité.
- **Les échanges de contrôleur pour les patients des sous-groupes doivent être effectués sous la supervision d'un médecin, dans un milieu contrôlé ayant la capacité d'apporter immédiatement une assistance hémodynamique au/à la patient(e).**
- Lors d'un échange de contrôleur :
 - Assurez-vous qu'une des sources d'alimentation est un adaptateur c.a. fixé sur le contrôleur.
 - Si un adaptateur c.a. pour contrôleur n'est pas disponible, branchez dès que possible deux batteries chargées sur le contrôleur lors de toute tentative de redémarrage de la pompe.
 - Si la pompe ne redémarre pas après cinq (5) tentatives à l'aide d'un contrôleur standard et qu'une alarme [VAD Stopped] (VAD interrompu) se déclenche, envisagez de procéder à l'échange du contrôleur avec un contrôleur doté de l'algorithme non approuvé, s'il est disponible. L'expérience clinique avec le contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé est documentée dans l'annexe B.
 - Ensuite, si la pompe ne redémarre pas après cinq (5) tentatives et qu'une alarme [VAD Stopped] (VAD interrompu) se déclenche, envisagez de redémarrer (en débranchant les deux sources d'alimentation et en les rebranchant) le contrôleur actuel ou de l'échanger. Cela permettra de réinitialiser et de relancer l'algorithme de redémarrage. Le contrôleur essaie automatiquement de redémarrer la pompe un maximum de 30 fois ; l'alarme [VAD Stopped] (VAD interrompu) se déclenche après cinq (5) tentatives.
 - Si la pompe ne démarre toujours pas, poursuivez avec une assistance hémodynamique et un possible échange de pompe.

Utilisation d'un contrôleur doté de l'algorithme non approuvé

- Les contrôleurs dotés de l'algorithme non approuvé doivent être utilisés **uniquement** lorsqu'un échange de contrôleur a été jugé nécessaire pour un(e) patient(e) après qu'un contrôleur standard n'a pas réussi à redémarrer la pompe.
- Comme recommandé précédemment, continuez à éviter les arrêts inutiles de la pompe. On ne sait pas dans quelle mesure l'algorithme logiciel de contrôleur non approuvé sera efficace pour redémarrer les pompes.
- Si possible, fixez un adaptateur c.a. pour contrôleur au contrôleur utilisé pour redémarrer une pompe arrêtée. Si un adaptateur c.a. pour contrôleur n'est pas disponible, branchez dès que possible deux batteries totalement ou partiellement chargées sur le contrôleur lors de toute tentative de redémarrage de la pompe.
- En fonctionnement normal, assurez-vous TOUJOURS que deux sources d'alimentation sont branchées sur le contrôleur.
- La décision d'effectuer un échange volontaire de contrôleur doit être prise au cas par cas. Si vous estimez que, d'un point de vue médical, l'utilisation d'un contrôleur doté de l'algorithme non approuvé est la meilleure option pour votre patient(e), envisagez d'attendre pour procéder à un échange volontaire, qu'un contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé vous ait été fourni.
- La mise à disposition d'un contrôleur doté de l'algorithme non approuvé ne doit pas influencer votre décision de procéder à un échange volontaire de contrôleur.

- Un échange de contrôleur arrêtera la pompe, ce qui peut entraîner un échec de redémarrage de la pompe. Le contrôleur doté de l'algorithme non approuvé peut ne pas réussir à redémarrer des pompes qui ne redémarrent pas avec un contrôleur standard.
- Medtronic vous fournira également un modèle de formulaire de consentement éclairé (FCE) destiné aux patients que vous pourrez utiliser et qui devra être rempli et signé par le/la patient(e) avant l'utilisation de l'algorithme de contrôleur non approuvé. Avant de l'utiliser, Medtronic vous demande de travailler avec les processus d'évaluation de votre établissement (tels que le Comité d'éthique de l'établissement ou le Comité de gestion des risques). Si vous utilisez l'un des contrôleurs modifiés à l'avenir, nous vous demandons de bien vouloir renvoyer le formulaire au Medtronic MCS Office of Medical Affairs à l'adresse suivante : rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.
- Il est recommandé de discuter à l'avance de l'algorithme de contrôleur non approuvé avec vos patients et d'obtenir leur consentement au cas où l'algorithme de contrôleur non approuvé serait nécessaire.

Demande d'un contrôleur doté de l'**algorithme** non approuvé : pour demander un contrôleur doté de l'algorithme non approuvé, veuillez contacter votre représentant Medtronic local pour vous aider à déterminer les prochaines étapes, y compris la confirmation de la disponibilité du contrôleur dans votre pays.

Lorsqu'un échange de pompe est envisagé

- L'explantation prophylactique de routine de la pompe HVAD n'est pas recommandée, car les risques associés à l'explantation peuvent dépasser les bénéfices potentiels¹. La décision d'explanter et d'échanger la pompe HVAD doit être prise par les médecins au cas par cas, en tenant compte de l'état clinique du/de la patient(e) et des risques chirurgicaux.
- Le fait que le/la patient(e) soit candidat(e) à un échange volontaire de pompe dépend, entre autres, des éléments suivants :
 - si le/la patient(e) a ou non un ordre de Ne Pas Réanimer (NPR) ;
 - les comorbidités ;
 - la durée pendant laquelle le/la patient(e) est censé(e) rester sous traitement, qu'il s'agisse d'un traitement de transition vers une transplantation ou d'un traitement définitif.

¹ Salerno CT, Jorde UP, Molina E, Cantor R, Pagani FD, Kirklin J. Elective HeartWare HVAD to HeartMate 3 Pump Exchange: Risk Mitigation or Increasing Risk? Ann Thorac Surg. 2022 Dec 23:S0003-4975(22)01610-1. doi: 10.1016/j.athoracsur.2022.12.023. Publication électronique avant publication papier. PMID: 36572060.

Annexe B : Taux actuels d'échec ou de retard de redémarrage

Les tableaux 1 et 2 présentent les populations de pompes et les événements actuels observés d'échecs ou de retards de redémarrage, ainsi que les événements dans les sous-groupes 1, 2 et 3 :

Groupe	Nbre de pompes distribuées	Total des événements cumulés	Événements de décès en lien
Sous-groupe 1	316	13	4
Sous-groupe 2	174	44	14
Sous-groupe 3	1 027	41	13
Population générale	21 511	148	32
Totaux	23 028	246	63

Tableau 1 : Données d'événements cumulés par population de pompes

Catégorie	Nombre d'événements
Décès	31
Réopération avec échange du VAD	21
Échange de pompe peropératoire	7
Arrêt cardiaque	1
Hospitalisation	14
Aggravation de l'insuffisance cardiaque	1
Neurologique	1
Hypoperfusion	1
Arrêt asymptomatique du VAD	21
Nombre total d'événements	98

Tableau 2 : Nombre total d'événements par catégories pour les sous-groupes 1, 2 et 3

Expérience clinique de l'utilisation du contrôleur avec l'algorithme non approuvé jusqu'en janvier 2024

Afin de fournir aux médecins des informations sur l'utilisation du contrôleur doté de l'algorithme non approuvé et de leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause, les informations sur l'expérience clinique sont les suivantes :

Il y a eu 17 cas où un contrôleur doté d'un algorithme non approuvé a été utilisé pour tenter de redémarrer une pompe HVAD. La pompe a redémarré dans 15 des 17 cas. Sur les 15 redémarrages, deux (2) pompes faisaient partie du sous-groupe 2, quatre (4) du sous-groupe 3 et neuf (9) étaient portées par des patients de la population générale. Aucun événement indésirable n'a été signalé concernant l'utilisation du contrôleur avec un algorithme non approuvé dans les 15 cas de redémarrage réussi. Pour les deux cas d'échec du redémarrage, les données cliniques sont les suivantes :

- Le premier cas d'échec du contrôleur doté de l'algorithme non approuvé concernait un(e) patient(e) qui avait besoin d'un échange de contrôleur en juillet 2022. La pompe de ce/cette patient(e) faisait partie des pompes de la population générale et le/la patient(e) n'était pas candidat(e) à un échange de pompe. La pompe du/de la patient(e) était arrêtée depuis plus de 18 heures. Après cinq tentatives infructueuses de redémarrage à l'aide d'un contrôleur HVAD de secours standard, le médecin a échangé ce contrôleur avec un contrôleur HVAD doté de l'algorithme non approuvé. Après plusieurs tentatives avec le contrôleur doté de l'algorithme non approuvé, la pompe n'a pas redémarré. Le/La patient(e) a été placé(e) sous soins palliatifs.
- Le deuxième cas d'échec du contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé concernait un(e) patient(e) portant une pompe de la population générale qui a subi un arrêt inattendu de la pompe et une alarme d'arrêt [VAD Stopped] (VAD interrompu) à domicile. Le/La patient(e) a échangé son contrôleur avec le contrôleur de secours standard, qui n'a pas réussi à redémarrer la pompe. Le/La patient(e) a été transféré(e) à l'hôpital où l'on a essayé d'utiliser le contrôleur avec l'algorithme logiciel non approuvé, mais il n'est pas parvenu à redémarrer la pompe. La pompe est restée arrêtée pendant une durée inconnue et le lendemain, elle a été échangée avec un dispositif disponible dans le commerce.

On ne sait pas si ces résultats seront typiques ou représentatifs.

Annexe C : Taux d'échec cumulés pour chaque population de dispositifs

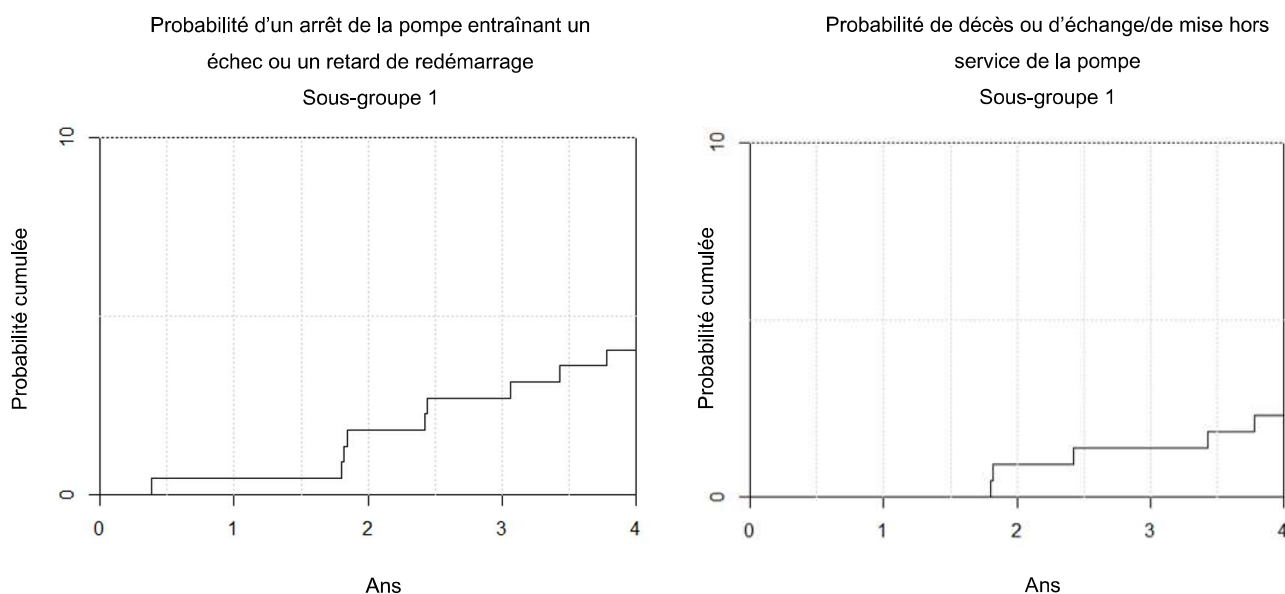
Le tableau 3 ci-dessous présente les probabilités cumulées d'un arrêt de la pompe entraînant un échec ou un retard de redémarrage, ou un échec ou un retard de redémarrage entraînant un remplacement ou une mise hors service du dispositif, ou un décès après trois (3) ans. Ces probabilités sont comparables à celles déjà communiquées.

Groupe	Patients sous assistance globalement	Probabilité cumulée qu'un arrêt de la pompe entraîne un échec ou un retard de redémarrage (à 3 ans)	Probabilité cumulée d'échange du dispositif, de mise hors service de la pompe ou de décès en raison d'un échec ou d'un retard de redémarrage de la pompe (à 3 ans)
Sous-groupe 1	31	2,7 %	1,4 %
Sous-groupe 2	13	30,2 %	26,8 %
Sous-groupe 3	~252	3,1 %	2,3 %
Population générale	~1 754	0,5 %	0,1 %

Tableau 3. Probabilités cumulées pour chaque sous-groupe et pour la population générale à 3 ans

Remarque : les figures de gauche ci-dessous illustrent le taux de pompes qui ne redémarrent pas ou tardent à redémarrer à chaque année sous assistance. Les figures de droite ci-dessous illustrent le taux de pompes qui n'ont pas redémarré et ont nécessité une mise hors service de la pompe, un décès ou un échange du dispositif, pour chaque année sous assistance.

SOUS-GROUPE 1



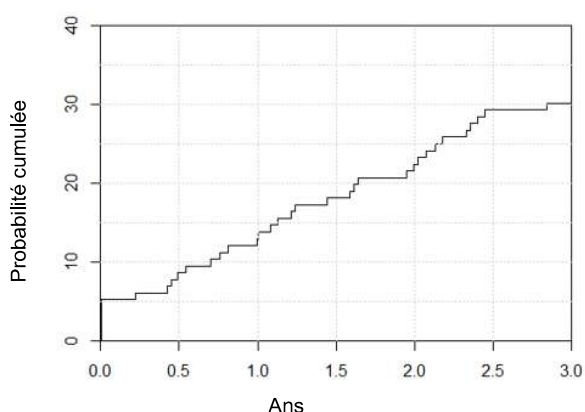
Année	Probabilité d'échec (intervalle de confiance à 95 %)
1	0,45 % (0,1 %, 3,2 %)
2	1,8 % (0,7 %, 4,7 %)
3	2,7 % (1,2 %, 5,9 %)
4	4,0 % (2,1 %, 7,7 %)

Année	Probabilité d'échec (intervalle de confiance à 95 %)
1	0%
2	0,9 % (0,2 %, 3,6 %)
3	1,4 % (0,4 %, 4,2 %)
4	2,3 % (1,0 %, 5,5 %)

Figure 2 : Incidence cumulée de l'arrêt de la pompe avec retard/échec du redémarrage (gauche) et incidence cumulée d'échecs conduisant à un échange de pompe ou à un décès (droite) dans le sous-groupe 1.

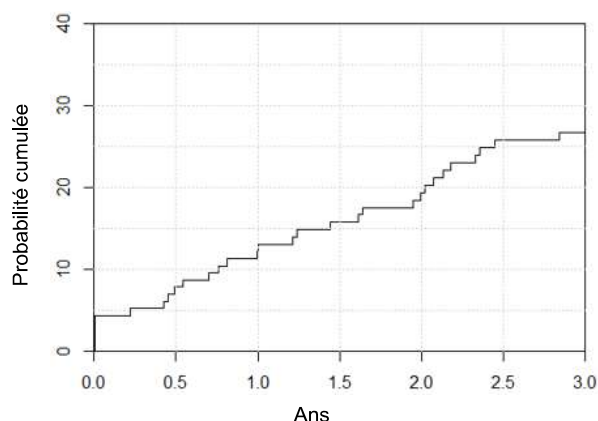
SOUS-GROUPE 2

Probabilité d'un arrêt de la pompe entraînant un
échec ou un retard de redémarrage
Sous-groupe 2



Année	Probabilité d'échec (intervalle de confiance à 95 %)
1	12,9 % (8,1 %, 20,7 %)
2	22,4 % (16,0 %, 31,4 %)
3	30,2 % (22,9 %, 40,0 %)

Probabilité de décès ou d'échange/de mise hors
service de la pompe
Sous-groupe 2



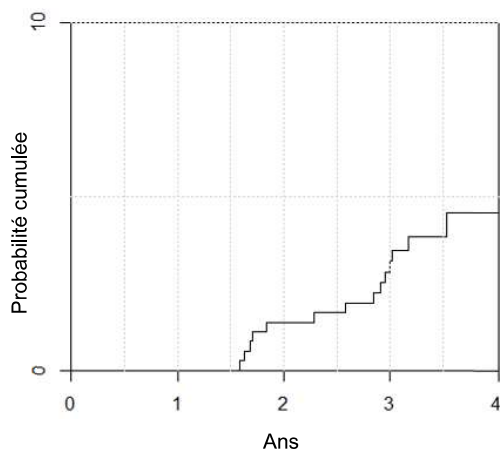
Année	Probabilité d'échec (intervalle de confiance à 95 %)
1	12,1 % (7,4 %, 19,8 %)
2	19,4 % (13,3 %, 28,2 %)
3	26,8 % (19,7 %, 36,4 %)

Figure 3 : Incidence cumulée de l'arrêt de la pompe avec retard/échec du redémarrage (gauche) et incidence cumulée d'échecs conduisant à un échange de pompe ou à un décès (droite) dans le sous-groupe 2.

SOUS-GROUPE 3

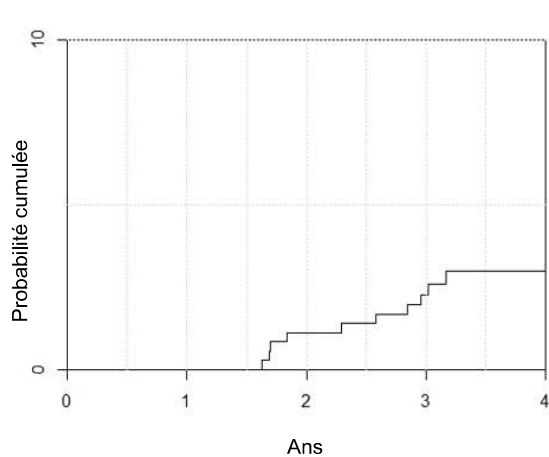
Probabilité d'un arrêt de la pompe entraînant un
échec ou un retard de redémarrage

Sous-groupe 3



Probabilité de décès ou d'échange/de mise hors
service de la pompe

Sous-groupe 3



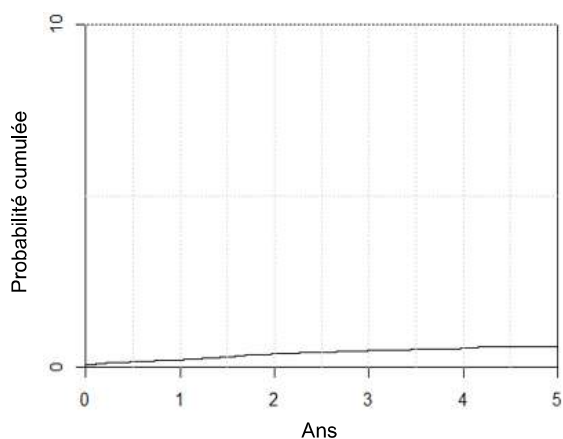
Année	Probabilité d'échec (intervalle de confiance à 95 %)
1	0%
2	1,4 % (0,6 %, 3,3 %)
3	3,1 % (1,7 %, 5,6 %)
4	4,5 % (2,6 %, 7,8 %)

Année	Probabilité d'échec (intervalle de confiance à 95 %)
1	0%
2	1,1 % (0,4 %, 2,9 %)
3	2,3 % (1,1 %, 4,5 %)
4	3,0 % (1,6 %, 5,5 %)

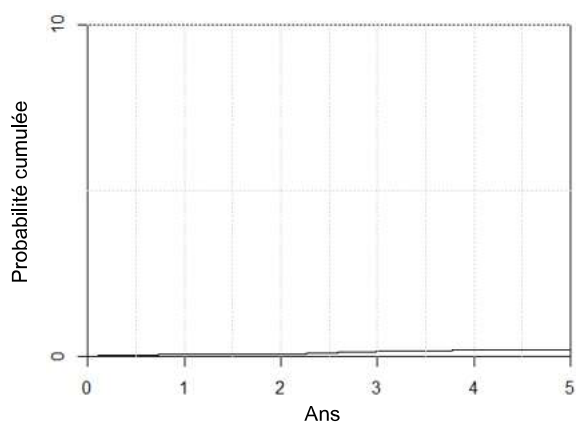
Figure 4 : Incidence cumulée de l'arrêt de la pompe avec retard/échec du redémarrage (gauche) et incidence cumulée d'échecs conduisant à un échange de pompe ou à un décès (droite) dans le sous-groupe 3.

POMPES DE LA POPULATION GÉNÉRALE

Probabilité d'un arrêt de la pompe entraînant un
échec ou un retard de redémarrage
Population générale



Probabilité de décès ou d'échange/de mise hors
service de la pompe
Population générale



Année	Probabilité d'échec (intervalle de confiance à 95 %)
1	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)
2	0,4 % (0,3 %, 0,5 %)
3	0,5 % (0,3 %, 0,6 %)
4	0,5 % (0,4 %, 0,7 %)
5	0,6 % (0,4 %, 0,7 %)

Année	Probabilité d'échec (intervalle de confiance à 95 %)
1	0,04 % (0,01 %, 0,1 %)
2	0,06 % (0,03 %, 0,1 %)
3	0,1 % (0,08 %, 0,2 %)
4	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)
5	0,2 % (0,1 %, 0,3 %)

Figure 5 : Incidence cumulée de l'arrêt de la pompe avec retard/échec du redémarrage (gauche) et incidence cumulée d'échecs conduisant à un échange de pompe ou à un décès (droite) dans la population générale.

Annexe D : Numéros de série des dispositifs livrés, répertoriés par pays. ***

*** Remarque : les listes ci-dessous pour chaque sous-groupe ne comprennent que les dispositifs que Medtronic a confirmé comme étant actifs ou n'a pas confirmé comme étant inactifs jusqu'en novembre 2023. Les listes ci-dessous n'incluent pas les pompes confirmées comme étant inactives et, par conséquent, ne comprennent pas toutes les pompes concernées vendues/implantées.

Dispositifs du sous-groupe 1

Pays	Numéro du modèle	Numéro de série
Allemagne	1104	HW30769, HW30954, HW31235, HW31543, HW32260, HW32499
Kazakhstan	1104	HW31079
Pays-Bas	1104	HW31164, HW31173
Espagne	1104	HW30797
Royaume-Uni	1104	HW30803, HW30840

Dispositifs du sous-groupe 2

Pays	Numéro du modèle	Numéro de série
Belgique	1104	HW35503
République tchèque	1104	HW35897
Chypre	1104	HW35614
Finlande	1104	HW35662
Allemagne	1104	HW35969, HW35996
Pays-Bas	1104	HW35823
Serbie	1104	HW35930
Turquie	1104	HW35228, HW35915

Dispositifs du sous-groupe 3

Pays	Numéro du modèle	Numéro de série
Autriche	1104	HW35976, HW36818, HW41894, HW41895, HW41897, HW41936, HW41994
Belgique	1104	HW36872, HW36876, HW37349, HW41927
Croatie	1104	HW36451, HW36735, HW37201
République tchèque	1104	HW35933, HW36208, HW36984, HW37236
Danemark	1104	HW36188, HW36238, HW41953
Égypte	1104	HW36533, HW36761, HW36794
Finlande	1104	HW36297, HW36539, HW36865, HW37202
France	1104	HW34292, HW35963, HW36084, HW36087, HW36129, HW36171, HW36172, HW36263, HW36264, HW36265, HW36415, HW36689, HW36707, HW36992, HW36993, HW36994, HW37159, HW37160, HW37183, HW37209, HW37252, HW37254, HW41961, HW41962, HW41964, HW41965, HW41966, HW41967, HW41968, HW41970, HW42003, HW42011, HW42017
Allemagne	1104	HW35749, HW35972, HW35988, HW35994, HW35995, HW35997, HW36006, HW36007, HW36009, HW36013, HW36018, HW36021, HW36069, HW36174, HW36176, HW36179, HW36180, HW36186, HW36193, HW36195, HW36197,

		HW36198, HW36225, HW36226, HW36229, HW36230, HW36231, HW36259, HW36303, HW36314, HW36317, HW36318, HW36321, HW36325, HW36397, HW36430, HW36500, HW36502, HW36503, HW36504, HW36506, HW36507, HW36509, HW36511, HW36513, HW36514, HW36530, HW36563, HW36670, HW36672, HW36680, HW36681, HW36683, HW36685, HW36704, HW36708, HW36711, HW36712, HW36718, HW36722, HW36723, HW36724, HW36725, HW36726, HW36727, HW36750, HW36752, HW36753, HW36754, HW36755, HW36786, HW36816, HW36817, HW36823, HW36827, HW36829, HW36830, HW36832, HW36833, HW36837, HW36839, HW36853, HW36855, HW36877, HW36881, HW36882, HW36891, HW36897, HW36900, HW36937, HW36940, HW36945, HW36964, HW36966, HW36982, HW36988, HW36996, HW36997, HW36999, HW37002, HW37005, HW37184, HW37185, HW37186, HW37187, HW37188, HW37189, HW37190, HW37193, HW37194, HW37195, HW37212, HW37213, HW37214, HW37216, HW37222, HW37223, HW37225, HW37226, HW37228, HW37230, HW37231, HW37233, HW37234, HW37242, HW37245, HW37246, HW37273, HW41901, HW41934, HW41937, HW41938, HW41939, HW41940, HW41972, HW41974, HW41975, HW41977, HW41993, HW41997, HW42001, HW42005, HW42009, HW42021, HW42022, HW42026
Grèce	1104	HW36147, HW36206, HW36826, HW36905, HW41921
Hongrie	1104	HW36742, HW36745, HW36871, HW37200, HW37204, HW37206
Italie	1104	HW35999, HW36066, HW36086, HW36216, HW36219, HW36418, HW36516, HW36802, HW36820, HW36858, HW36859, HW36979, HW37272, HW41957, HW41959, HW41960, HW42023, HW42024
Kazakhstan	1104	HW36065, HW36078, HW36801, HW36822, HW36973, HW36985
Koweït	1104	HW36346
Liban	1104	HW36043, HW36190, HW36191, HW36343, HW36907, HW36908, HW37250, HW37279
Macédoine	1104	HW36696
Pays-Bas	1104	HW36148, HW36674, HW36675, HW36676, HW36693, HW36863, HW36922
Norvège	1104	HW37171, HW37173
Pologne	1104	HW36143, HW36290, HW36453, HW36454, HW36737, HW36739, HW36741, HW36746, HW36797, HW41905, HW41910, HW41920, HW42019, HW36729, HW36737, HW36739, HW36741
Arabie saoudite	1104	HW36150, HW36744, HW36991
Serbie	1104	HW36202, HW36239, HW36731
Slovaquie	1104	HW36046, HW36525, HW37249, HW41903, HW42018
Afrique du Sud	1104	HW36913, HW42006, HW42008
Espagne	1104	HW36077, HW36524, HW41943, HW41944, HW41991, HW42002
Suisse	1104	HW36508, HW36515, HW41932
Turquie	1104	HW36001, HW36003, HW36035, HW36036, HW36039, HW36040, HW36048, HW36049, HW36054, HW36055, HW36088, HW36089, HW36094, HW36095, HW36096, HW36097, HW36101, HW36102, HW36170, HW36542, HW36757, HW36759, HW36760, HW36763, HW36764, HW36765, HW36766, HW36767, HW36768, HW36769, HW36775, HW36776, HW36777, HW36778, HW36779, HW36780, HW36781, HW36783, HW36791, HW36792, HW36805, HW36808, HW36809, HW36918, HW36946, HW36948, HW36950, HW36951, HW36952, HW36953, HW36954, HW36955, HW36956, HW36959, HW36960, HW36961, HW36962, HW37006, HW37007, HW37008, HW37010, HW37154, HW37155, HW37156, HW37157, HW37161, HW37164, HW37165, HW37166, HW37168, HW37169, HW41915, HW41916, HW41918, HW41919, HW41945, HW41946,

		HW41947 , HW41948 , HW41978 , HW41979 , HW41981 , HW41982 , HW41983 , HW41984 , HW41990
--	--	--

FA944 phase IX - Dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™)

Mise à jour concernant la gestion des sources d'alimentation du dispositif HVAD et la fonctionnalité Autologs

Veuillez 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 des kits d'implant de pompe HVAD® de Medtronic en apposant ma signature ci-dessous. J'accepte également de distribuer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement et à toute personne à qui j'ai distribué des kits d'implants de pompe HVAD® de Medtronic, le cas échéant.

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

<Modèle de lettre du patient facultatif – à l'usage de la clinique et du médecin seulement>

Mise à jour de la communication concernant la gestion des sources d'alimentation HVAD

Pour le dispositif d'assistance ventriculaire (HVAD)[™] de HeartWare[™]

Avril 2024

Chère patiente, cher patient,

Medtronic HeartWare[™] a récemment notifié notre établissement d'informations importantes concernant votre système HVAD[™], le dispositif qui aide votre cœur à pomper le sang vers votre corps. Medtronic a été informé que les patients peuvent accidentellement retirer les deux sources d'alimentation de leur contrôleur ou effectuer inutilement un échange de contrôleur à la maison, ce qui entraîne l'arrêt de la pompe cardiaque et peut entraîner des risques critiques pour votre santé si la pompe ne redémarre pas. Nous fournissons ces informations concernant l'utilisation correcte de votre système HVAD afin d'éviter l'arrêt accidentel de votre pompe. Vous trouverez ci-dessous les recommandations de Medtronic en matière de gestion des sources d'alimentation :

- **NE JAMAIS** débrancher votre contrôleur HVAD de deux sources d'alimentation en même temps. **NE JAMAIS** déconnecter votre transmission du contrôleur, sauf lors d'un échange de contrôleur.
- **Ayez TOUJOURS** à portée de main un contrôleur de secours, un adaptateur secteur et des batteries de rechange complètement chargées.
- **APPELEZ** d'abord votre équipe clinique VAD et suivez ses instructions si votre contrôleur affiche une alarme de priorité moyenne (apparaît sous la forme d'un triangle jaune clignotant).
- **N'EFFECTUEZ PAS** de changement de contrôleur à moins d'y être invité par votre équipe clinique VAD si vous rencontrez une alarme de priorité moyenne.
- **Échangez UNIQUEMENT** votre contrôleur à la maison si l'écran du contrôleur indique [Changer de contrôleur] (une alarme de haute priorité) ou si votre équipe clinique VAD vous demande de le faire. Il est recommandé d'effectuer les échanges de manettes dans une clinique ou un hôpital pour votre sécurité.
 - Lors de l'échange d'une manette, branchez un adaptateur secteur de la manette comme l'une de vos sources d'alimentation.
 - Si vous n'avez pas d'adaptateur secteur pour manette, connectez **deux** batteries complètement ou partiellement chargées à votre manette dès que possible.
- Si vous débranchez accidentellement les deux sources d'alimentation, rebranchez un adaptateur secteur avec une batterie ou deux batteries dès que possible. Il se peut qu'une pompe ne puisse pas commencer à utiliser une seule batterie.
- **Informez immédiatement** votre équipe clinique VAD si vous rencontrez des problèmes, y compris des dommages à l'équipement, des alarmes de priorité élevée et moyenne.

Veuillez communiquer avec notre bureau à l'adresse <Insérer les coordonnées de la clinique> pour discuter de ce problème avec votre équipe de DAV ou si vous avez des questions.

<Insérer les renseignements sur la pratique du médecin>