

Information urgente de sécurité

Système de dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™) : Programmation du contrôleur HVAD™ et utilisation du bouton Désactiver l'alarme « d'interruption du VAD »

Notification à l'intention du client

Janvier 2025

Référence Medtronic : FA1455

Numéro d'enregistrement du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000019976

Cher/Chère professionnel(le) de la santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic a constaté une augmentation du nombre de déclarations liées aux contrôleurs signalés comme ayant été involontairement laissés en mode manuel pendant les échanges de contrôleur. Nous fournissons du matériel didactique mis à jour qui contribuera à renforcer les étapes requises pour programmer un contrôleur HVAD à l'aide du moniteur HeartWare™. Il est essentiel que les étapes recommandées soient suivies avant de procéder à un échange de contrôleur afin d'éviter le retard involontaire du redémarrage de la pompe HVAD™.

Description de la fonctionnalité :

Le bouton Désactiver l'alarme « d'interruption du VAD » sur le moniteur est une fonctionnalité conçue pour faire taire l'alarme haute priorité [VAD interrompu] pendant la programmation d'un contrôleur HVAD. Cette alarme est activée lorsqu'un contrôleur a été mis sous tension, mais qu'aucun câble n'y est encore raccordé. En plus de faire taire l'alarme [VAD interrompu], cette fonctionnalité désactive également la pompe du HVAD pour l'empêcher de démarrer automatiquement une fois que le câble est raccordé au contrôleur.

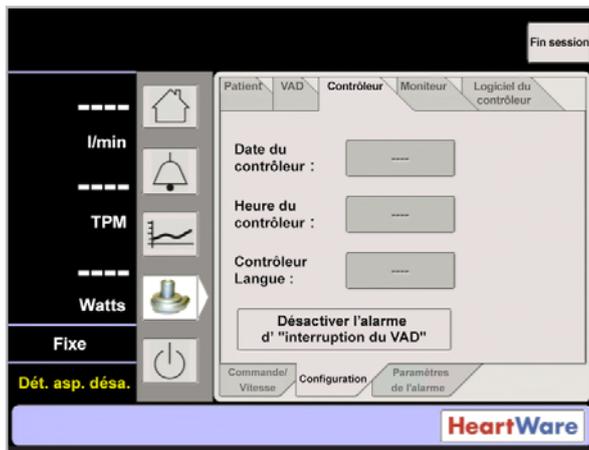


Figure 1 : Image du moniteur HeartWare mettant en évidence en rouge le bouton Désactiver l'alarme « d'interruption du VAD ».

Description du problème :

Les contrôleurs du HVAD laissés involontairement en mode de démarrage manuel pendant un échange de contrôleur font en sorte que les pompes du HVAD ne démarrent pas automatiquement une fois que le câble est raccordé au contrôleur. Si les étapes pour la programmation d'un contrôleur HVAD ne sont pas suivies correctement et que le câble d'un patient est raccordé à un contrôleur qui n'a pas été mis hors tension après la programmation, la pompe ne redémarrera pas et pourrait causer des dommages au patient. En date du 21-NOV-2024, il y a eu 14 plaintes liées à ce problème. Dans chacun des 14 cas, la pompe a redémarré avec succès une fois que le clinicien a connecté le câble du patient à un contrôleur qui ne se trouvait pas en mode de démarrage automatique. En conséquence, après la pause de la pompe, il y a eu 4 rapports de préjudice grave, notamment le besoin d'hospitalisation, une dysfonction neurologique et un arrêt cardiaque. Aucun décès n'a été attribué à ce problème.

Il est recommandé de mettre le contrôleur programmé hors tension, puis de déconnecter le câble de données du moniteur avant de procéder à l'échange d'un contrôleur.

Medtronic demande que votre équipe passe en revue la notice d'utilisation du système HVAD, notamment l'Annexe A qui comporte des étapes détaillées pour la programmation d'un contrôleur HVAD avant de procéder à l'échange d'un contrôleur. Votre représentant Medtronic sur le terrain fournira également une version numérique du guide de référence du système *HVAD pour les cliniciens* qui offre un aperçu du système HVAD et met en évidence les étapes appropriées pour la programmation et l'échange d'un contrôleur HVAD. Il est recommandé de placer ce guide sur chaque moniteur HeartWare en cours d'utilisation dans votre établissement pour s'assurer que ce matériel est disponible pour le personnel lorsqu'ils réalisent ces tâches. Veuillez contacter votre représentant Medtronic sur le terrain si vous avez besoin d'un exemplaire de notice d'utilisation ou si vous souhaitez commander des copies imprimées du guide de référence pour votre programme.

Actions du client :

Les dossiers de Medtronic indiquent que vous faites actuellement le suivi de patients HVAD actifs. Par conséquent, Medtronic exige que vous preniez les mesures suivantes :

- Passer en revue la notice d'utilisation et le guide de référence fournis par votre représentant Medtronic sur le terrain et les partager avec le personnel.
- Cet avis doit être partagé avec toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les patients potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et envoyez-le par courrier électronique à affaires.reglementaires@medtronic.com
- Conservez une copie du présent avis dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Nous regrettons toute gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Monique Crosset

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

Annexe A

Programmation ou vérification des paramètres sur un contrôleur HVAD

1. Mettre le moniteur sous tension en appuyant sur le bouton de mise en marche.
2. Connecter le câble de données du moniteur au port de données du contrôleur.
3. Appuyer sur l'icône de l'écran Système, puis saisir le mot de passe 68773.
4. Appuyer sur l'onglet [Configuration], puis sur l'onglet [Contrôleur].
5. Appuyer sur le bouton [Désactiver l'alarme d'interruption du VAD].
6. Connecter une source d'alimentation à l'un des ports de connexion d'alimentation du contrôleur.
Après la connexion de l'alimentation, la boîte de message jaune sur le moniteur disparaîtra et [VAD OFF] s'affichera sur l'écran du moniteur.
7. Se déplacer de gauche à droite parmi les onglets sur le moniteur et programmer les paramètres afin qu'ils correspondent aux réglages du contrôleur actuel du patient.
 - Onglet [Commande/Vitesse] — programmer la vitesse afin qu'elle corresponde à la vitesse définie actuelle
 - Onglet [Configuration] [Patient] — programmer l'identifiant du patient, la date de l'implant et le niveau hémocrite actuel
 - Onglet [Configuration] [VAD] — programmer l'identifiant de la pompe, mettre le Lavare Cycle et la Suction Response en position « On » s'ils sont actuellement activés pour le patient
 - Onglet [Configuration] [Contrôleur] — s'assurer que la date, l'heure et la langue sont configurés
 - Onglet [Paramètres de l'alarme] — programmer les seuils de l'alarme afin qu'ils correspondent à ceux du contrôleur principal du patient
8. Pour éviter que l'alarme du contrôleur ne soit déclenchée lorsqu'il est mis hors tension, utiliser l'une des options suivantes :
 - Option 1 : Si un adaptateur d'alarme rouge est disponible, retirer le câble des données du contrôleur, puis insérer l'adaptateur de l'alarme dans le port des données du contrôleur. Puis retirer l'alimentation.
 - Option 2 : Si aucun adaptateur d'alarme rouge n'est disponible, appuyer en même temps sur les boutons Alarm Mute et Scroll et les maintenir enfoncés jusqu'à ce qu'un bip se fasse entendre ou pendant au moins cinq secondes. Puis retirer l'alimentation.

Remarque : Après la programmation des paramètres, il est recommandé de mettre le contrôleur hors tension, puis de déconnecter le câble de données du moniteur avant de procéder à l'échange d'un contrôleur non urgent.

Remarque : Si le contrôleur n'est pas mis hors tension après la programmation, le contrôleur demeurera en « mode de démarrage » manuel. Dans ce cas, le bouton START (Démarrage) bleu sur le moniteur sous l'onglet [Commande/Vitesse] doit être enfoncé pour démarrer manuellement la pompe après un échange de contrôleur.