

Information urgente de sécurité

Système de dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™)

Approbation des contrôleurs HVAD™ avec logiciel mis à jour

Octobre 2025

Référence Medtronic : FA944

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

Cher Professionnel de santé,

Suite à nos communications précédentes[†], Medtronic vous adresse cette lettre afin de (1) vous informer que Medtronic a obtenu l'approbation réglementaire pour un contrôleur HVAD doté d'un nouveau logiciel d'algorithme de démarrage de la pompe pouvant aider à relancer les pompes HVAD arrêtées, et (2) vous communiquer les dernières recommandations de prise en charge des patients, précisant notamment qu'il n'est plus conseillé d'effectuer un cycle d'alimentation (c'est-à-dire, la déconnexion et reconnexion de toutes les sources d'alimentation) pour tenter de relancer la pompe. Les recommandations concernant le moment de procéder au remplacement d'un contrôleur n'ont pas changé avec l'introduction de cet algorithme.

Les derniers chiffres relatifs aux événements de retard ou d'échec de redémarrage sont disponibles en Annexe C. Medtronic envoie cette communication aux médecins prenant en charge des patients sous assistance HVAD dans les zones géographiques où le contrôleur avec le logiciel mis à jour a obtenu l'approbation réglementaire.

Présentation :

1. Approbation réglementaire des contrôleurs HVAD avec logiciel mis à jour :

Étant donné qu'une pompe HVAD arrêtée ne redémarre pas toujours avec un contrôleur standard (c'est-à-dire, contrôleur algorithme A), Medtronic a développé un contrôleur HVAD avec un logiciel modifié (c'est-à-dire, contrôleur algorithme B) pouvant être utilisé pour tenter de relancer une pompe arrêtée. Sur la base de l'utilisation clinique du contrôleur algorithme B, un contrôleur HVAD avec logiciel mis à jour (contrôleur algorithme C), combinant les algorithmes A et B a été développé. Le contrôleur algorithme C a reçu l'approbation réglementaire en juillet 2025 de la part de BSI.

Medtronic

Le contrôleur algorithme C tentera d'abord de relancer une pompe arrêtée en augmentant progressivement la tension appliquée à l'impulseur via l'algorithme A. Si la pompe ne redémarre pas après deux tentatives avec l'algorithme A, le logiciel tentera alors de redémarrer la pompe en utilisant l'algorithme B, qui applique immédiatement la tension maximale pour démarrer l'impulseur. Cette méthode sera utilisée pour les 28 tentatives de redémarrage restantes avant l'arrêt définitif.

De plus, le logiciel mis à jour avec l'algorithme C empêche le contrôleur de se réinitialiser par inadvertance, ce qui peut survenir avec les contrôleurs dotés des algorithmes A ou B. Ce point a été abordé dans l'Avis urgent de sécurité sur le terrain d'avril 2024 sous "Recommandations de gestion de la source d'alimentation du patient".

Des lignes bleues sur l'extérieur du contrôleur algorithme C permettent de le distinguer des versions précédentes, les contrôleurs algorithmes A et B (voir Annexe A). À l'exception des mises à jour décrites, toutes les autres fonctions et le logiciel du contrôleur HVAD restent inchangés.

Dans le cadre de cette action sur le terrain, Medtronic remplacera les contrôleurs en stock à l'hôpital et les contrôleurs de secours remis aux patients par le contrôleur algorithme C mis à jour. Par la suite, le contrôleur algorithme C sera la seule version distribuée. Votre représentant Medtronic organisera une formation avec votre équipe dès que le produit sera disponible pour votre hôpital.

2. Recommandations pour la prise en charge des patients :

Les recommandations pour la prise en charge des patients sont fournies en Annexe B. Comme à son habitude, Medtronic recommande que les médecins évaluent chaque cas individuellement pour décider s'il convient ou non de remplacer un contrôleur de manière élective. Un échange de contrôleur arrêtera la pompe, ce qui peut entraîner un retard ou un échec de redémarrage. Le contrôleur algorithme C ne garantit pas le redémarrage de toutes les pompes.

Les recommandations concernant l'utilisation d'un cycle d'alimentation (c'est-à-dire, la déconnexion et reconnexion de toutes les sources d'alimentation) ont été mises à jour pour le contrôleur algorithme C. Il n'est plus recommandé d'effectuer un cycle d'alimentation après cinq tentatives de démarrage infructueuses avec le contrôleur algorithme C. Cette action réinitialise l'algorithme de démarrage sur les deux premières tentatives utilisant l'augmentation progressive de tension (algorithme A), au lieu de continuer avec la tension maximale (algorithme B).

Les recommandations antérieures concernant l'utilisation du contrôleur algorithme B ont été retirées de l'Annexe B. Jusqu'à ce que les contrôleurs algorithme C soient disponibles dans votre hôpital, les médecins doivent continuer à se référer aux recommandations de prise en charge des patients de l'Avis urgent de sécurité d'avril 2024.

Dès que le contrôleur algorithme C sera disponible dans votre hôpital, tous les futurs échanges de contrôleur devront être effectués avec ce modèle.

Mesures à prendre par le client :

Medtronic

- Compléter le formulaire de confirmation client ci-joint. Une fois complété, le retourner à affaires.reglementaires@medtronic.com
- Veuillez partager cette lettre, annexes comprises, avec toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
- Veuillez communiquer aux patients, en temps utile, les sujets et recommandations de prise en charge contenus dans cette lettre.
- Medtronic a fourni un modèle de communication aux patients pour faciliter vos échanges avec eux.
- Dès que le contrôleur algorithme C sera disponible dans votre hôpital, vous devrez remplacer et retourner à Medtronic tous les contrôleurs algorithme A non ouverts et non périmés, ainsi que tous les contrôleurs algorithme B de votre stock, en coordination avec votre représentant Medtronic.
- Dès que le contrôleur algorithme C sera disponible dans votre hôpital, vous devrez remplacer tous les contrôleurs de secours remis aux patients. Les contrôleurs de secours algorithme A remis aux patients doivent être éliminés localement. Tous les contrôleurs de secours algorithme B remis aux patients doivent être retournés à Medtronic.

Informations supplémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. En cas de questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Monique Crosset

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

†Précédentes communications à l'échelle mondiale : décembre 2020, mai 2021, décembre 2021, octobre 2022, août 2023 et avril 2024

Informations détaillées :

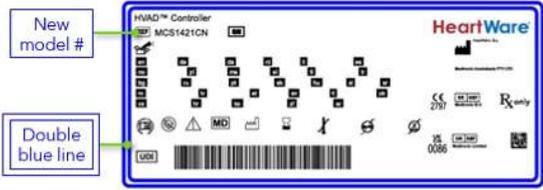
- Annexe A – Différences visuelles entre les versions de contrôleurs HVAD
- Annexe B – Recommandations pour la prise en charge des patients
- Annexe C – Événements actuels et cumulatifs de retard ou d'échec de redémarrage par sous-groupe
- Annexe D – Modèles et numéros de série des dispositifs actifs inclus dans les sous-groupes existants. Les numéros de série des pompes dont l'arrêt définitif a été confirmé ne figurent pas dans cette liste.

Medtronic

ANNEXES

Annexe A – Différences visuelles entre les versions de contrôleurs HVAD

Version de contrôleur	Façade du contrôleur	Étiquette sous le contrôleur
<p>Contrôleurs actuels (algorithmes A et B) (Référence : 1420)</p>		
<p>Contrôleur avec logiciel mis à jour (algorithme C) (Référence : MCS1421CN)</p>	<p>Cadre bleu simple</p>  <p>Cadre bleu double</p>	<p>Nouveau numéro de modèle</p>  <p>Cadre bleu double</p>

Version de contrôleur	Étiquette sur la boîte du contrôleur
<p>Contrôleurs actuels (algorithmes A et B) (Référence : 1420)</p>	
<p>Contrôleur avec logiciel mis à jour (algorithme C) (Référence : MCS1421CN)</p>	<p>Nouveau numéro de modèle</p>  <p>Cadre bleu double</p>

Annexe B – Recommandations pour la prise en charge des patients

Les recommandations concernant le moment de procéder à un échange de contrôleur n'ont pas changé avec l'introduction du contrôleur algorithme C. Medtronic recommande que les décisions thérapeutiques soient prises au cas par cas pour chaque patient et que les professionnels de santé préparent un plan de prise en charge individualisé pour chaque patient de sous-groupe, en particulier ceux du sous-groupe 2. Les échanges de contrôleur doivent être réalisés en milieu clinique, sauf indication contraire émise par une alarme de haute priorité ou par votre équipe clinique VAD.

Il est recommandé que les professionnels de santé échangent régulièrement avec leurs patients afin de souligner l'importance d'éviter les arrêts de pompe superflus et de renforcer l'éducation concernant la gestion du dispositif et le traitement des alarmes. Il est important de noter que le problème de retard ou d'échec de redémarrage ne provoque pas l'arrêt de la pompe en fonctionnement ; en revanche, un échec de redémarrage peut survenir après un arrêt de pompe.

Un adaptateur secteur de contrôleur doit être branché sur tout contrôleur utilisé pour redémarrer une pompe arrêtée. L'utilisation d'un adaptateur secteur garantit une alimentation stable lors des tentatives de redémarrage. Si aucun adaptateur secteur n'est disponible, il convient de connecter deux batteries complètement ou partiellement chargées au contrôleur dès que possible au cours de toute tentative de redémarrage.

En outre, lors de périodes prolongées de forte consommation d'énergie avec des tentatives de redémarrage répétées alimentées uniquement par batterie, les batteries peuvent être temporairement incapables de fournir la puissance nécessaire. Ce phénomène est une mesure de sécurité intégrée aux batteries. L'utilisation d'un adaptateur secteur permet d'éviter ce problème et d'assurer une alimentation stable.

Rappeler les consignes du manuel patient et des instructions d'utilisation

Puisque les événements d'échec de redémarrage font suite à un arrêt de pompe, il convient de rappeler aux patients et au personnel, par le biais du manuel patient et des instructions d'utilisation, les mesures destinées à prévenir les arrêts superflus de la pompe :

- Ne PAS déconnecter le câble de transmission du contrôleur.
- TOUJOURS s'assurer que deux sources d'alimentation sont connectées au contrôleur.
- Ne JAMAIS déconnecter simultanément les deux sources d'alimentation (batteries ou adaptateur secteur ou CC) du contrôleur. Une source externe doit rester branchée en permanence au contrôleur.
- Ne PAS remplacer le contrôleur sauf indication explicite d'une alarme de haute priorité ou d'un membre de l'équipe VAD.
- Rappeler la conduite à tenir face à une alarme [Panne du contrôleur] et une alarme [Panne électrique]. Ces alarmes sont de priorité moyenne et ne sont pas liées à un arrêt immédiat de pompe. Elles entraînent l'affichage du mot [Appeler] sur l'écran du contrôleur, invitant le patient à contacter son médecin.
- Rappeler l'importance de bien connecter les sources d'alimentation et le câble de données aux ports du contrôleur.

Medtronic

Si vous avez besoin des versions actuelles du manuel patient et des instructions d'utilisation du système HVAD, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Lorsqu'un échange de contrôleur est envisagé

- Les facteurs à prendre en compte pour l'échange d'un contrôleur incluent, entre autres :
 - Avis professionnel du médecin quant à l'éligibilité du patient à un remplacement de pompe en cas de non-redémarrage.
 - Présence d'un ordre de ne pas réanimer (NPR) et de comorbidités.
 - Durée pendant laquelle le patient est censé rester sous traitement. Par exemple, patient en attente de transplantation et/ou potentiel de récupération thérapeutique.
 - Distance et temps nécessaires au patient pour se rendre à l'hôpital/au centre pour une assistance.
 - Compréhension et observance par le patient et l'aidant des protocoles de réponse aux alarmes et de gestion des sources d'alimentation pour éviter les arrêts superflus de la pompe.
- À NOTER : la décision de réaliser ou non un échange électif du contrôleur doit être prise au cas par cas. Selon différents facteurs cliniques non connus de Medtronic, les médecins doivent s'appuyer sur leur appréciation clinique pour décider de la prise en charge individuelle des patients, comme indiqué ci-dessus.
- Si le contrôleur d'un patient est en service depuis plus de deux (2) ans, il est recommandé d'envisager à titre préventif la programmation d'un échange de contrôleur avant que la batterie interne du contrôleur n'arrive en fin de vie et ne déclenche une alarme [Panne du contrôleur].
- Bien qu'une alarme [Panne du contrôleur] soit une alarme de priorité moyenne, sans lien avec un arrêt de pompe, prévoir un échange anticipé de contrôleur peut éviter qu'un patient ne réagisse à l'alarme en procédant lui-même au remplacement du contrôleur en dehors d'un cadre clinique. Conformément aux instructions d'utilisation, les patients doivent appeler leur médecin dès réception d'une alarme de priorité moyenne et ne pas entreprendre d'action avant d'avoir reçu ses instructions.
 - À NOTER : la pompe ne s'arrête pas du seul fait d'une alarme de priorité moyenne. Une telle alarme peut être temporairement mise en sourdine afin de permettre le transfert du patient en clinique pour déterminer la suite de la prise en charge, la pompe continuant de fonctionner. Une alarme de priorité moyenne peut aussi être définitivement désactivée par l'équipe VAD à l'aide d'un moniteur HeartWare. Toutefois, les médecins doivent évaluer attentivement les risques associés avant de procéder.
- Un échange de contrôleur arrêtera la pompe, ce qui peut entraîner un échec de redémarrage. Le contrôleur mis à jour (algorithme C) ne garantit pas le redémarrage de toutes les pompes.

Lorsqu'un échange de contrôleur est jugé nécessaire

- Informer les patients qu'ils doivent contacter leur coordinateur VAD avant tout échange de contrôleur et organiser l'échange en milieu clinique, sauf indication contraire émise par une alarme de haute priorité.
- Les remplacements de contrôleur pour les patients de sous-groupe doivent être effectués sous la supervision d'un médecin dans un environnement contrôlé permettant de fournir immédiatement une assistance hémodynamique au patient.

Medtronic

- Dès que le contrôleur algorithme C sera disponible dans votre hôpital, tous les futurs échanges de contrôleur devront être effectués avec ce modèle.
- Lors du remplacement d'un contrôleur :
 - S'assurer qu'un adaptateur secteur est connecté comme l'une des sources d'alimentation, lorsque possible.
 - Si aucun adaptateur secteur n'est disponible, il convient de connecter deux batteries chargées au contrôleur dès que possible au cours de toute tentative de redémarrage.
 - Si la pompe ne redémarre pas après cinq (5) tentatives, une alarme de haute priorité [VAD interrompu] sera déclenchée. Le contrôleur tentera automatiquement de redémarrer la pompe jusqu'à 30 fois.
 - Il n'est plus recommandé d'effectuer un cycle d'alimentation (c'est-à-dire, déconnecter et reconnecter toutes les sources d'alimentation) après cinq tentatives de démarrage infructueuses avec le contrôleur algorithme C. Cette action réinitialise l'algorithme de démarrage, commençant avec les deux premières tentatives avec augmentation progressive de tension (algorithme A), au lieu de continuer avec la tension maximale (algorithme B).
 - Si la pompe ne redémarre toujours pas, procéder au soutien hémodynamique et envisager un échange de pompe.

Lorsque le remplacement de la pompe est envisagé

- Il n'est nullement recommandé de procéder à une explantation de la pompe HVAD à titre prophylactique, les risques associés étant potentiellement supérieurs aux bénéfices éventuels¹. La décision concernant l'explantation et l'échange de la pompe HVAD doit être prise par les médecins au cas par cas, en fonction de l'état clinique du patient et des risques chirurgicaux.
- La décision clinique quant au caractère approprié d'un échange électif de pompe dépend, entre autres :
 - de l'existence d'un ordre de ne pas réanimer (NPR),
 - des comorbidités, et/ou
 - de la durée prévue de la thérapie (patient en attente de transplantation, ou patient en 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. Epub ahead of print. PMID: 36572060.

Annexe C – Taux actuels et cumulés de retard ou d'échec de redémarrage

Les tableaux 1 et 2 résument les populations de pompes et, à fin mars 2025, le nombre cumulé d'événements liés aux retards ou échecs de redémarrage des pompes HVAD :

Groupe	Nombre cumulé de pompes distribuées	Nombre cumulé d'événements	Nombre cumulé d'événements mortels liés
Sous-groupe 1	316	13	4
Sous-groupe 2	174	47	15
Sous-groupe 3	1026	55	16
Population générale	21 511	168	37
Total	23 027	283	72

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

Catégorie	Nombre d'événements
Décès	35
Réopération avec échange de VAD	21
Thrombose du VAD	2
Échange de pompe lors de l'implantation HVAD initiale	4
Occlusion de la prothèse d'éjection	1
Arrêt cardiaque	1
Hospitalisation	16
Aggravation de l'insuffisance cardiaque	1
Événement neurologique	2
Hypoperfusion	1
Arrêt de VAD asymptomatique	31
Total des événements	115

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

Le tableau 3 présente, à fin mars 2025, les probabilités cumulées de survenue d'un arrêt de pompe entraînant soit un retard ou un échec de redémarrage, ou bien un retard/échec de redémarrage conduisant à un échange ou mise hors service de dispositif, ou à un décès, dans les trois ans suivant l'implantation. Ces probabilités sont similaires à celles communiquées précédemment.

Groupe	Patients sous assistance dans le monde	Probabilité cumulée d'un arrêt de pompe entraînant un retard ou un échec de redémarrage dans les 3 ans suivant l'implantation	Probabilité cumulée d'échange, mise hors service ou décès lié à un retard ou un échec de redémarrage dans les 3 ans suivant l'implantation
Sous-groupe 1	17	2,7%	1,4%
Sous-groupe 2	8	31,0%	27,0%
Sous-groupe 3	~154	5,3%	3,7%
Population générale	~1141	0,5%	0,2%

Medtronic

Tableau 3. Probabilités cumulées pour chaque sous-groupe et population générale dans les 3 ans suivant l'implantation

Medtronic

Annexe D – Numéros de série des dispositifs distribués par pays

Remarque : les listes ci-dessous pour chaque population de sous-groupe incluent uniquement les dispositifs que Medtronic a confirmés comme actifs ou n'a pas confirmés comme inactifs au 8 août 2025. Les pompes confirmées comme inactives ne sont pas incluses, et ces listes ne couvrent donc pas toutes les pompes affectées ayant été vendues ou implantées.

Dispositifs du sous-groupe 1

Pays	Numéro de modèle	Numéro de série
Allemagne	1104	HW30769, HW30954, HW31543, HW32260
Kazakhstan	1104	HW31079
Pays-Bas	1104	HW31164, HW31173
Espagne	1104	HW30797

Dispositifs du sous-groupe 2

Pays	Numéro de modèle	Numéro de série
République tchèque	1104	HW35897
Chypre	1104	HW35614
Finlande	1104	HW35662
Pays-Bas	1104	HW35823
Serbie	1104	HW35930
Turquie	1104	HW35228

Dispositifs du sous-groupe 3

Pays	Numéro de modèle	Numéro de série
Croatie	1104	HW36451, HW36735, HW37201
République tchèque	1104	HW35933, HW36984
Danemark	1104	HW36238, HW41953
Égypte	1104	HW36533, HW36761
Finlande	1104	HW36297, HW36539, HW37202
France	1104	HW35963
Allemagne	1104	HW36021, HW36179, HW36186, HW36195, HW36198, HW36225, HW36226, HW36303, HW36317, HW36683, HW36704, HW36813, HW36817, HW36823, HW36853, HW36897, HW36937, HW36942, HW37005, HW37190, HW37214, HW37222, HW37223, HW37225, HW37226, HW37231, HW41938, HW41977
Italie	1104	HW36418
Kazakhstan	1104	HW36822, HW36985
Liban	1104	HW36190, HW36343, HW36908
Pays-Bas	1104	HW36148, HW36676, HW36693, HW36863
Serbie	1104	HW36202, HW36239, HW36731
Slovaquie	1104	HW36525, HW41903

Medtronic

Pays	Numéro de modèle	Numéro de série
Espagne	1104	HW36524
Turquie	1104	HW36089, HW36096, HW36763, HW36775, HW36809, HW36918, HW36950, HW36952, HW37157, HW37164, HW41916, HW41918, HW41919, HW41946, HW41990
Royaume-Uni	1104	HW35950, HW36455, HW36846, HW36869

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Système de dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™)

Approbation des contrôleurs HVAD™ avec logiciel mis à jour

Veillez remplir ce formulaire

Date : _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone direct : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ Etat/Région : _____ Code postal : _____

Pays: _____

En signant ce formulaire,

Je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'information urgente de sécurité concernant la FA944 X

J'accepte également de diffuser ces informations importantes au sein de mon établissement.

Nom : (caractères d'imprimerie)

signature :

date :

Si vous avez des questions concernant cette information urgente de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic.

Veillez renvoyer ce formulaire à affaires.reglementaires@medtronic.com au plus tard le 10 novembre 2025.

Information urgente de sécurité

Système de dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™)

Octobre 2025

Cher patient,

Medtronic HeartWare a récemment informé notre cabinet d'un changement important lié à votre système HVAD, l'appareil qui aide votre cœur à faire circuler le sang vers votre corps. Medtronic est conscient que les patients peuvent accidentellement retirer les deux sources d'alimentation de leur contrôleur ou effectuer un changement de contrôleur, ce qui entraîne l'arrêt de la pompe cardiaque et peut entraîner des risques critiques pour la santé si la pompe ne redémarre pas. Medtronic a mis à jour le logiciel du nouveau contrôleur HVAD (c'est-à-dire le contrôleur de l'algorithme C) pour aider à redémarrer votre pompe HVAD si elle s'est arrêtée. Toutes les autres fonctions du contrôleur restent les mêmes. Medtronic travaille avec votre équipe clinique VAD pour remplacer tous les contrôleurs de secours des patients par le contrôleur d'algorithme C.

Afin de différencier le contrôleur d'algorithme C de votre contrôleur de secours actuel, des surbrillances bleues ont été ajoutées à l'extérieur du contrôleur.

Version de contrôleur	Façade du contrôleur	Étiquette sous le contrôleur
Contrôleurs actuels (algorithmes A et B) (Référence : 1420)		
Contrôleur avec logiciel mis à jour (algorithme C) (Référence : MCS1421CN)	Cadre bleu simple  Cadre bleu double	Nouveau numéro de modèle  Cadre bleu double

Votre contrôleur d'algorithme C de secours initial sera fourni gratuitement. Veuillez contacter notre bureau pour parler avec l'équipe VAD si vous avez des questions sur le contrôleur de l'algorithme C.

Pour éviter les arrêts accidentels de la pompe, consultez les recommandations de Medtronic concernant l'utilisation appropriée de votre système HVAD et la gestion de la source d'alimentation :

- Assurez-vous **TOUJOURS** que les batteries neuves sont complètement chargées avant de les connecter à votre manette.
- **NE JAMAIS** débrancher votre contrôleur HVAD de deux sources d'alimentation en même temps.
- **NE JAMAIS** déconnecter votre câble de transmission du contrôleur, sauf lors d'un changement de contrôleur.
- Ayez **TOUJOURS** à disposition un contrôleur de secours, un adaptateur secteur et des batteries de rechange complètement chargées.
- **APPELEZ** d'abord votre équipe clinique VAD et suivez leurs 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 si vous rencontrez une alarme de priorité moyenne, à moins d'instructions de votre équipe clinique VAD.
- **NE PAS échanger** votre contrôleur à la maison à moins que l'écran du contrôleur n'indique [Changer de manette] (une alarme de haute priorité) ou que votre équipe clinique de DAV vous le dise. Il est recommandé d'effectuer le remplacement du contrôleur dans une clinique ou un hôpital pour votre sécurité.
 - Lors du remplacement d'un contrôleur, utilisez un adaptateur secteur comme l'une de vos sources d'alimentation.
 - Si un adaptateur secteur de manette n'est pas disponible, 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 de DAV si vous rencontrez des problèmes, y compris des dommages à l'équipement, des alarmes de priorité élevée et moyenne.

Veillez contacter notre cabinet [<Insérer les coordonnées de la clinique>](#) pour parler à votre équipe VAD si vous avez des questions sur les informations ci-dessus et pour coordonner le remplacement de votre contrôleur de secours actuel.

[<Insérer les renseignements sur la pratique du médecin>](#)