

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Dispositif d'assistance ventriculaire (HVAD) HeartWare®

Identifiant	FSCA JAN2017
Type d'action	Avis de sécurité et retrait du dispositif médical
Codes produit/Plage de numéros de série	Tous les contrôleurs HVAD HeartWare® dont le numéro de série est inférieur à CON300000 et tous les adaptateurs CC 1435 HeartWare® (tous les numéros de série)

Cher clinicien HeartWare,

Cette communication vise à vous informer que HeartWare, qui fait désormais partie de Medtronic, a mis au point une version mise à jour du contrôleur du système HeartWare® HVAD dans le cadre de nos initiatives d'amélioration continue à la suite de deux avis urgents relatifs à la sécurité publiés en avril 2015 et en avril 2016.

Avec le lancement de ce contrôleur HVAD mis à jour, également dénommé contrôleur 2.0, HeartWare entame des procédures de retrait pour les versions précédentes des contrôleurs HeartWare HVAD dont le numéro de série est inférieur à CON300000 et pour tous les adaptateurs d'alimentation électrique CC HeartWare - code produit 1435 (tous les numéros de série) -, incompatibles avec le nouveau contrôleur HVAD. Le retrait de ces contrôleurs HVAD et adaptateurs CC s'effectuera en même temps que l'introduction du nouveau contrôleur HVAD.

Tel que décrit dans les avis urgents relatifs à la sécurité précédents, publiés en avril 2015 et en avril 2016, le contrôleur du système HeartWare® HVAD actuel risque de présenter les problèmes suivants :

1. Guides d'alignement usés qui permettent aux connecteurs de pivoter ou de se déplacer, risquant d'endommager les broches des connecteurs.
2. Défaillance de la batterie interne (message « Alarme double déconnectée (aucune alimentation) ») qui empêche le contrôleur d'émettre une alarme sonore dans le cas d'un arrêt complet de l'alimentation.
3. Connecteurs d'alimentation et de données desserrés qui permettent l'infiltration de liquide, risquant d'entraîner un dysfonctionnement du contrôleur.

Le nouveau contrôleur HVAD comprend des améliorations visant à réduire la probabilité de ces risques, notamment :

1. Guides d'alignement des ports d'alimentation et du port série renforcés, afin de réduire l'usure susceptible d'endommager les broches des connecteurs.
2. Fonctionnalité permettant de surveiller les performances de la batterie interne et déclenchant une alarme lorsque la batterie interne arrive en fin de vie.
3. Nouvelle conception des connecteurs et du boîtier afin d'éviter le desserrage des connecteurs et l'infiltration d'humidité.

En outre, le nouveau contrôleur HVAD intègre un circuit interne amélioré, conçu pour accroître la fiabilité du dispositif dans son ensemble.

Étant donné l'intégration des modifications susmentionnées, HeartWare requiert que votre site soit formé par votre représentant local HeartWare sur le nouveau contrôleur HVAD avant d'autoriser la

distribution et l'utilisation au sein de votre hôpital et auprès de vos patients. Votre représentant HeartWare déterminera avec vous une date qui vous conviendra. HeartWare demande que vous mettiez en œuvre les actions suivantes, dans l'ordre indiqué dans la section ci-après, intitulée « Actions du clinicien et de l'hôpital ».

Si HeartWare recommande le remplacement de tous les contrôleurs HVAD des patients, les cliniciens doivent toutefois évaluer les avantages liés à l'utilisation du contrôleur HVAD mis à jour et les comparer aux risques associés à une procédure de remplacement. Sur la base des données transmises à HeartWare, 0,2 % des patients dont le contrôleur a été échangé ont fait état d'effets indésirables graves nécessitant une intervention supplémentaire. Parmi ces effets indésirables figuraient des troubles neurologiques, des cas nécessitant une réanimation, ainsi que le décès en raison d'une défaillance de la pompe, empêchant cette dernière de redémarrer une fois l'échange de contrôleur effectué.

Comme avec tous les contrôleurs HVAD, n'oubliez pas d'insister sur les points suivants auprès de votre personnel et de vos patients :

- Les patients doivent toujours disposer d'un contrôleur HVAD de secours dans le cas d'une défaillance du contrôleur HVAD principal.
- *Personnel uniquement* : le câble d'extension doit être utilisé uniquement pendant le test de pré-implantation. Il ne doit pas être utilisé une fois la pompe implantée dans le patient.

Actions du clinicien et de l'hôpital (à réaliser dans l'ordre suivant) :

- 1) **Consultez** l'avis et les formulaires joints, puis **transférez** l'avis aux personnes qui, au sein de votre organisation, doivent être au courant de son contenu.
- 2) **Remplissez, signez et renvoyez** le « Formulaire d'accusé de réception » à HeartWare dans les trente (30) jours suivant la réception de cette lettre.
- 3) **Suivre la formation.** La formation couvrira tous les points importants du nouveau produit, dont le mode d'emploi et le manuel destiné au patient. Programmée et assurée par votre représentant HeartWare, cette formation est requise avant l'arrivée des nouveaux contrôleurs HVAD au sein de votre hôpital. Des semaines, voire des mois, peuvent séparer le moment où vous recevez cette lettre et la date à laquelle votre personnel sera formé.

Les patients doivent également être formés à l'utilisation du nouveau contrôleur HVAD par le personnel de l'hôpital qui aura suivi la formation donnée par le représentant HeartWare. N'échangez pas les contrôleurs HVAD et adaptateurs CC actuels avant que la formation n'ait été assurée.

- 4) **Isolez et remplacez** les contrôleurs HVAD, les adaptateurs CC, les modes d'emploi, les guides d'urgence et les manuels destinés aux patients concernés dans l'inventaire de votre hôpital une fois la formation terminée.

Pour chaque patient, isolez et remplacez sous surveillance clinique les produits et documents suivants dans un endroit où un équipement d'assistance médicale approprié est disponible :

- Contrôleurs HVAD principal et de secours ;
- Adaptateurs CC concernés ; et
- Manuel destiné au patient et guides d'urgence.

Les cliniciens ne doivent pas effectuer un échange de contrôleur HVAD lorsqu'une alarme de panne électrique est enclenchée, la pompe HVAD fonctionnant alors sur un stator unique. En

Medtronic

cas de panne électrique, téléchargez les fichiers journaux du patient et contactez votre représentant HeartWare afin de résoudre le problème avant d'effectuer l'échange.

- 5) **Renvoyez** tous les contrôleurs HVAD et adaptateurs CC isolés à HeartWare. Votre représentant HeartWare vous aidera tout au long de ce processus.
- 6) **Complétez le formulaire d'achèvement.** Une fois que le produit concerné dans l'inventaire a été identifié et renvoyé, complétez et renvoyez le « Formulaire d'achèvement » à l'adresse con2.0@medtronic.com ou à votre représentant HeartWare, au plus tard dans les douze (12) mois suivant la date de cette lettre, conformément aux instructions indiquées sur le formulaire.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant HeartWare local. Veuillez nous excuser pour tout désagrément pouvant découler de cette action. Nous vous remercions pour votre compréhension. Notre seul objectif vise à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients. Nous vous remercions d'avance pour votre coopération.

Cordialement,



Tim Samsel
Vice-président, Qualité, CRHF
Medtronic

Annexes

- Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception
- Annexe 2 : Formulaire d'achèvement

Formulaire d'accusé de réception

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

(À remplir par le représentant du site)

Identifiant FSCA JAN2017
Type d'action Avis de sécurité et retrait
Codes produit/Plage de numéros de série Tous les contrôleurs HVAD HeartWare® dont le numéro de série est inférieur à CON300000 et tous les adaptateurs CC 1435 HeartWare® (tous les numéros de série)

Nom de l'établissement clinique/hôpital :

Le soussigné reconnaît par la présente avoir reçu et compris l'avis urgent relatif à la sécurité FSCA JAN2017, envoyé par HeartWare.

Fonction / Titre	Nom (en caractères d'imprimerie)	Signature	Date
------------------	----------------------------------------	-----------	------

Au plus tard 30 jours à compter de la date de cette avis, veuillez :

- Renvoyer ce formulaire signé à votre représentant HeartWare ; ou
- Envoyer par e-mail une copie électronique de ce formulaire signé à l'adresse con2.0@medtronic.com.

Formulaire d'achèvement du retour du produit

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

(À remplir par le représentant du site)

Identifiant FSCA JAN2017
Type d'action Avis de sécurité et retrait
Codes produit/Plage de numéros de série Tous les contrôleurs HVAD HeartWare® dont le numéro de série est inférieur à CON300000 et tous les adaptateurs CC 1435 HeartWare® (tous les numéros de série)

Nom de l'établissement clinique/hôpital :

Par la présente, le soussigné reconnaît :

- Que tous les contrôleurs et adaptateurs CC concernés dans l'inventaire et que possèdent les clients (le cas échéant) ont été identifiés, isolés et remplacés (ou non, selon le jugement du clinicien) ; et
- Que les contrôleurs isolés ont été renvoyés à HeartWare.

Fonction / Titre	Nom (en caractères d'imprimerie)	Signature	Date
------------------	----------------------------------------	-----------	------

Veillez joindre ce formulaire lors du retour de tous les contrôleurs distribués aux patients ou utilisés dans l'hôpital concernés.

Veillez :

- Renvoyer ce formulaire signé à votre représentant HeartWare ; ou
- Envoyer par e-mail une copie électronique de ce formulaire signé à l'adresse con2.0@medtronic.com.