

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services de chirurgie thoracique et cardiaque**

Recommandations concernant le câble d'extension pour assistance ventriculaire gauche Heartware

L'ANSM a été informée de plusieurs incidents graves ou risques d'incidents graves liés à l'utilisation d'un câble d'extension (référence 100) pour assistance ventriculaire Heartware (référence 1104). Ce câble est destiné, d'après la notice d'utilisation du fabricant, à relier le boîtier de contrôle au câble percutané uniquement pendant les tests réalisés au cours de la procédure d'implantation.

Cependant, les signalements reçus font état de déconnexions intempestives du câble d'extension survenues après l'implantation, ce qui suggère que dans certains cas, ce câble a été laissé en place. Ces cas de déconnexion ont eu des conséquences variables, allant de la mise en alarme du boîtier de contrôle par intermittence jusqu'à l'arrêt complet de la pompe cardiaque implantable. Dans un cas, cet arrêt de la pompe a pu contribuer au décès du patient.

Par conséquent, au vu du risque grave associé à l'utilisation postopératoire non prévue du câble d'extension, l'ANSM rappelle l'importance de respecter la recommandation du fabricant Heartware **de ne pas utiliser le câble d'extension après la procédure d'implantation.**

Ainsi, l'ANSM demande aux équipes concernées de veiller, dès la fin de chaque procédure d'implantation, à déconnecter définitivement le câble d'extension et de connecter directement le câble percutané sur le boîtier de contrôle afin d'éviter la survenue d'autres incidents.

L'ANSM rappelle la nécessité de signaler sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave susceptible de mettre en cause ces dispositifs médicaux, tel que prévu par l'art. L. 5212-2 du Code de la Santé Publique, par fax au 01.55.87.37.02, par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.