

Information urgente de sécurité

Système Medtronic HeartWare™ HVAD™

Produit	Modèle
Greffe de la pompe HVAD™	1125
Kit d'implantation de la pompe HVAD™	1104
Accessoires du kit d'implantation HVAD™	1153

Avril 2020

Référence Medtronic: FA908

Cher médecin, Cher professionnel de santé,

Medtronic vous écrit pour vous alerter sur une information de sécurité importante concernant le système HVAD™ et sur un potentiel risque pouvant survenir pendant la procédure. Plus précisément, la greffe peut être sujette à des déchirures et la vis de serrage peut se rompre en pré-implantation pendant l'assemblage de la pompe et la fixation à la pompe HVAD™. Nous prévoyons des étapes supplémentaires pour l'assemblage et la fixation afin de réduire le risque de dommages et de déchirures pendant la procédure d'assemblage. Aucune action est nécessaire pour les patients actuellement implantés avec une pompe HVAD™ puisque le risque de dommage s'applique en pré-implantation pendant la procédure d'assemblage de la greffe et de la vis de serrage. Actuellement, Medtronic ne retire pas les produits. L'annexe A (ci-jointe) comprend des extraits de la notice et décrit des étapes supplémentaires pour l'assemblage et la fixation afin d'éviter des dommages potentiels.

Sur environ 22 000 pompes HVAD distribuées jusqu'au 5 mars 2020, Medtronic a reçu 92 réclamations (0,42 %) liées à la procédure d'assemblage de pré-implantation des pompes, qui comprend à la fois des dommages sur la vis de serrage et des déchirures de la greffe.

Le nombre d'événements se répartit comme suit :

- 54 réclamations (0,25 %) dont 2 décès liés à des déchirures de la greffe et 2 décès liés à des complications ultérieures à la suite d'une intervention sur la greffe. Ces déchirures peuvent entraîner des saignements et causer des conséquences cliniques graves pour les patients à un taux de 0,13 %. Avec des déchirures de la greffe, il existe un risque d'hémorragie peri-opératoire/post-opératoire. Cette possibilité doit être envisagée chez les patients traités pour des saignements postopératoires.
- 38 réclamations (0,17 %) concernaient des vis de serrage cassées. Aucune conséquence clinique n'a été signalée du fait de ces vis cassées.

Des dommages produits ont été identifiés avant ou pendant l'implantation dans 74 cas et après l'implantation dans 18 cas.

Medtronic travaille avec les organismes réglementaires pour l'approbation d'une modification de la conception qui vise à réduire le risque de dommages lors de l'assemblage de la greffe et de la vis de serrage et de la fixation à la pompe pendant la procédure de pré-implantation. Medtronic assurera une formation sur cette modification de conception après l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires.

VOS ACTIONS

- Veuillez consulter les étapes énumérées dans l'annexe A pour l'assemblage et la fixation de la greffe et de la vis de serrage pour les futures implantations du système HVAD™.
- La greffe doit être inspectée de près après l'assemblage et avant l'implantation pour détecter d'éventuelles déchirures.
- Les médecins doivent continuer la prise en charge standard des patients en per-opératoire et post-opératoire immédiat pour détecter ce problème.

Veillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers. Veuillez partager cette information avec toutes les personnes appropriées de votre organisation. L'ANSM a été informée de cette action.

Nous regrettons sincèrement toute difficulté que cela pourrait vous causer, à vous et à vos patients. Medtronic reste dévoué à la sécurité des patients et continuera à surveiller les performances des dispositifs afin de s'assurer que nous répondons à vos besoins et à ceux de vos patients.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

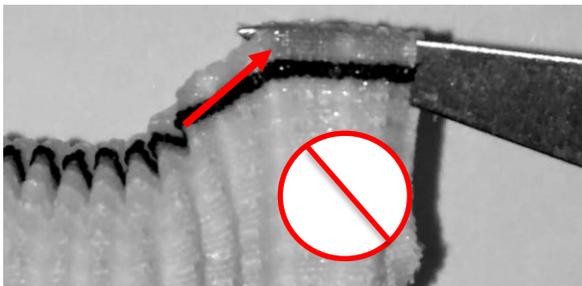
Sincères salutations,

Nicolas Pivert

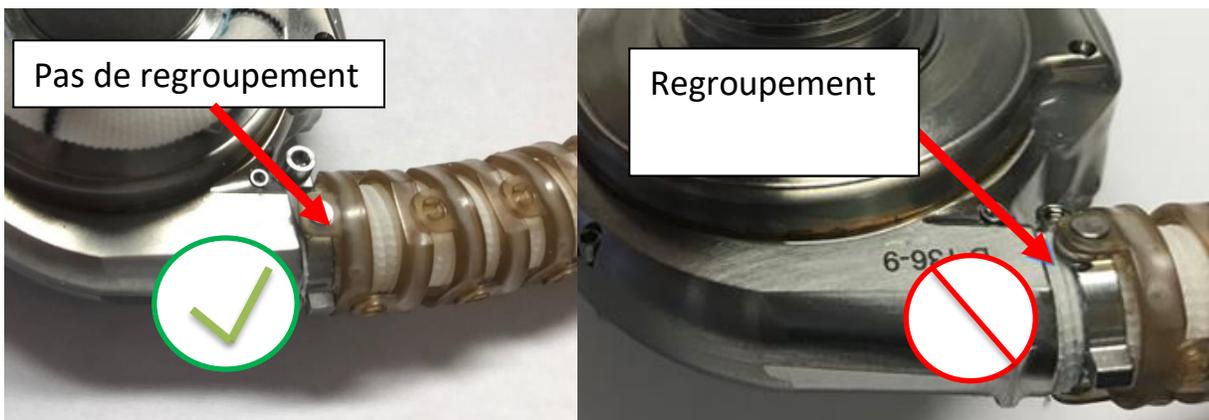
Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire

Annexe A : Extraits de la notice (texte initial) et des étapes supplémentaires (texte souligné en italique)

1. Examinez l'emballage de la greffe. Il doit être scellé et exempt de tout signe d'altération.
2. Ouvrez l'emballage en milieu stérile en veillant à ne pas contaminer la greffe stérile.
3. Passez la greffe sur le champ stérile.
L'utilisation d'un instrument pointu pour augmenter le diamètre de la greffe peut endommager les fibres du matériau de la greffe, ce qui entraîne des fuites autour de la greffe et/ou des saignements. N'utilisez que des pinces hémostatiques à bout arrondi pour faciliter la procédure. N'utilisez pas de force excessive pendant l'étirement, car cela pourrait provoquer des déchirures de la greffe.



4. Vérifiez que la greffe n'est pas pliée ou tordue. Repositionnez-la, si nécessaire.
Observez attentivement la greffe pour détecter tout dommage. Si vous constatez des dommages, envisagez d'utiliser une greffe de remplacement. Avant d'installer la bague de serrage sur le conduit de sortie de la pompe, assurez-vous que la vis de la bague est complètement desserrée, mais qu'elle ne tombe pas du corps de la bague.
5. Placez la bague de serrage sur la lèvre du conduit de sortie de la pompe HVAD™ .
Évitez de "regrouper" les ondulations de la greffe entre la bague de serrage et le corps de la pompe. Tout en maintenant la bague de serrage complètement desserrée au-dessus du conduit de sortie de la pompe, tirez doucement sur la greffe pour réduire le regroupement des ondulations entre la bague et le corps de la pompe. Les ondulations supplémentaires de la greffe peuvent empêcher la bague de serrage de se trouver au ras du corps de la pompe, la bague de serrage est alors placée sur la crête du conduit de sortie de la pompe, et cette dernière peut entraîner une lacération de la greffe lors du serrage.



6. Vérifiez que la vis de serrage se trouve sur le conduit de sortie et est fixée à la bague de serrage. Si la vis de serrage est totalement retirée ou tombe, assurez-vous de la réinsérer correctement car la bague n'est filetée que d'un seul côté.
7. Positionnez la vis de serrage de façon à ce qu'elle soit située du côté interne du conduit de sortie. Serrez la vis de serrage jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.
Faites preuve de prudence lors du serrage. Il est possible de casser la vis de serrage de la greffe lors du serrage avec une force excessive ; n'utilisez pas de force excessive. Un serrage au-delà de la résistance initiale peut entraîner la rupture de la vis de serrage.
8. Tirez doucement sur la greffe pour vérifier que la bague de serrage de la greffe est bien placée sur le conduit de sortie.
9. Inspectez la greffe et le dispositif anti-pli pour détecter toute pliure ou torsion. Rattachez la greffe si nécessaire.
Inspectez la greffe pour détecter tout regroupement, dommage ou déchirure. Si des dommages sont constatés, envisagez d'utiliser une greffe de remplacement.
10. Attachez la greffe de la pompe HVAD® avec une pince vasculaire, puis enroulez l'ensemble dans une serviette propre.

LETTRE D'INFORMATION

Système Medtronic HeartWare™ HVAD™

Avril 2020

Référence Medtronic : FA908

Cher correspondant de matériovigilance,

Medtronic informe les médecins qui implantent le dispositif Medtronic HeartWare™ HVAD™, des étapes importantes associées à l'assemblage en pré-implantation de la pompe et de la fixation à la pompe HVAD™ (voir la lettre d'information urgente de sécurité ci-jointe). Nos données internes indiquent qu'un ou plusieurs kits d'implantations HVAD™, nécessaires à l'implantation d'un système HVAD™, ont été distribués dans votre établissement.

Aucune action est nécessaire pour les patients actuellement implantés avec une pompe HVAD™ puisque le risque de dommage s'applique à la procédure d'assemblage en pré-implantation de la greffe et de la vis de serrage. Medtronic ne retire pas de produit.

Veuillez consulter en pièce jointe la lettre d'information urgente de sécurité transmise aux médecins implantant le dispositif HVAD™ pour de plus amples informations.

Cette lettre est une lettre d'information, aucune action est requise de votre part.

Sincères salutations,

Nicolas Pivert

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire

Pièce jointe

- Lettre d'information urgente de sécurité