

1<sup>er</sup> septembre 2010

## **URGENT : AVIS DE SECURITE**

**Dispositifs affectés :** Contrôleurs de système pour le système d'assistance ventriculaire gauche Thoratec HeartMate II<sup>®</sup> (LVAS HM II)

Numéros des modèles : 103695 (trousse d'implantation HM II, libellé d'indication US), 103693 (trousse d'implantation HM II, libellé d'indication UE), 103696 (contrôleur de système, libellé d'indication US), 103692 (contrôleur de système, libellé d'indication UE)

Numéros de série : Tous les numéros de série contenant le préfixe « EPC »

**Description du problème :** Des réclamations ont récemment été portées à l'attention de Thoratec concernant le contrôleur de système HM II. Un endommagement par fatigue dû à la flexion a produit des ruptures des fils de transmission des données dans les dérivations d'alimentation, et des broches tordues dans les connecteurs qui relient le contrôleur de système aux sources d'alimentation (batteries, unité d'alimentation [PBU] ou module d'alimentation [MA]) ont entravé les connexions des dérivations d'alimentation du contrôleur de système. La présence de fils rompus et de broches de connecteurs tordues peut potentiellement interrompre le fonctionnement de la pompe.



En date du mois d'août 2010, environ 1% des patients recevant une assistance par le LVAS HeartMate II ont rapporté des anomalies de fonctionnement attribuées à une fatigue en flexion, produisant des ruptures de fils dans les dérivations d'alimentation. Environ 22 % des patients sous assistance par le LVAS HeartMate II ont signalé des broches tordues dans les connexions des dérivations d'alimentation, lors du passage des batteries à l'alimentation CA ou inversement. Aucun effet clinique indésirable n'a été rapporté en relation à ces incidents, à l'exception de deux patients qui ont présenté les symptômes d'un débit sanguin diminué jusqu'à ce que le contrôleur de système soit remplacé. Tous les incidents ont été résolus en remplaçant le contrôleur de système (par un contrôleur de secours, fourni à tous les patients) conformément aux directives données dans le mode d'emploi, le manuel du patient et la formation du patient.

### **Corporate Headquarters**

Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588 Tel 925-847-8600 Fax 925-847-8574 [www.thoratec.com](http://www.thoratec.com)

### **Burlington Office**

23 Fourth Avenue, Burlington, MA 01803  
Tel 781-272-0139 Fax 781-852-8390

### **Rancho Cordova Office**

2945 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670  
Tel 916-852-2833 Fax 916-638-3216

**Symptômes du problème :** La rupture de fils dans les dérivations d'alimentation du contrôleur de système ou des broches tordues dans les connexions des dérivations produisent différentes alarmes, comme l'alarme de danger à cœur rouge, de batterie faible ou de câble d'alimentation déconnecté, ou empêchent la communication avec le moniteur de système ou le module d'affichage. Ces alarmes peuvent être passagères ou continues. Des broches tordues sont faciles à voir dans les connecteurs des dérivations d'alimentation lorsque ceux-ci sont déconnectés, et peuvent empêcher le raccordement des connecteurs. Si des alarmes sont déclenchées ou s'arrêtent quand les réducteurs de tension près des connecteurs des dérivations d'alimentation sont manipulés, il est possible qu'un ou plusieurs fils soient rompus dans les dérivations.

**Mesures à prendre immédiatement :** Vous devez contacter tous les patients en cours de traitement qui utilisent les contrôleurs de système affectés (numéros de série commençant par « EPC ») afin de déterminer s'ils ont des problèmes d'alarme intermittente inexplicables ou s'ils ont des broches tordues dans les connecteurs reliant le contrôleur de système aux sources d'alimentation. Le cas échéant, vous devez leur demander de retourner à l'hôpital pour faire examiner les dérivations d'alimentation. Si vous avez besoin d'assistance avec cette évaluation, veuillez contacter Thoratec Europe Ltd par téléphone au : +44 (0) 1480 455200.

**Mesure préventive :** Veuillez revoir l'addenda en pièce jointe concernant l'étiquetage du HeartMate II avec tous les cliniciens VAD et les patients porteurs du LVAS HeartMate II. Les informations dans cet addenda sont prévues pour prolonger la durée utile des dérivations d'alimentation. Des directives supplémentaires sont aussi fournies pour éviter d'endommager les broches de connexion des dérivations d'alimentation lors du changement de la source d'alimentation.

**Accusé de réception :** Veuillez remplir et signer le formulaire d'accusé de réception joint et le transmettre au service Thoratec Regulatory Affairs par fax au +44 (0) 1480 454126 ou par e-mail à [europeaninfo@thoratec.com](mailto:europeaninfo@thoratec.com). Si vous n'êtes pas certain d'être la personne devant signer ce formulaire, demandez à la personne appropriée de le signer puis renvoyez-le à Thoratec. Lorsque cet avis urgent de sécurité sur le terrain a été revu et qu'un formulaire d'accusé de réception signé nous a été faxé, aucune autre action n'est requise de votre part.

La personne soussignée confirme que cet avis de sécurité a été communiqué aux agences réglementaires appropriées.

Nous vous remercions de votre coopération. Thoratec s'engage à vous tenir à jour des informations cliniques se rapportant aux produits qui peuvent vous aider à optimiser les résultats pour vos patients, ainsi que des projets d'amélioration continue pouvant optimiser les performances des produits.

Veuillez croire à l'assurance de nos meilleurs sentiments,

THORATEC CORPORATION

Donald A. Middlebrook  
Vice-président, Corporate Quality and Regulatory Affairs

## Formulaire d'accusé de réception

### Dérivations d'alimentation du LVAS HeartMate II

**VEUILLEZ RENSEIGNER TOUTES LES INFORMATIONS  
REQUISES ET RENVOYER IMMÉDIATEMENT**

Veillez cocher toutes les cases avant de renvoyer ce formulaire.

- J'ai revu les symptômes pouvant être associés à des ruptures de fils dans les dérivations d'alimentation du contrôleur de système ou à des broches tordues dans les connexions des dérivations d'alimentation, et j'ai rappelé à tous mes patients en cours de traitement qu'il est important de suivre les directives de prise en charge s'y rapportant.
- Je comprends les informations de risque communiquées par Thoratec dans cet avis, et que le libellé d'indication pour les dispositifs distribués dans le commerce sera révisé afin de refléter ces nouvelles informations acquises par l'expérience clinique. J'accepte également de revoir soigneusement ces informations concernant les risques et les avantages avec les patients prospectifs.
- Je reconnais avoir reçu en bonne et due forme l'avis de sécurité urgent (daté du 1<sup>e</sup> septembre 2010) concernant les dérivations d'alimentation et les connecteurs du contrôleur de système du LVAS HeartMate II de Thoratec, avoir pris connaissance de son contenu et en avoir communiqué le contenu aux membres du personnel impliqués.
- 
- (Facultatif) Je souhaite obtenir des informations supplémentaires. Merci de me contacter au numéro indiqué ci-dessous.

Nom (en caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

N° de téléphone \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

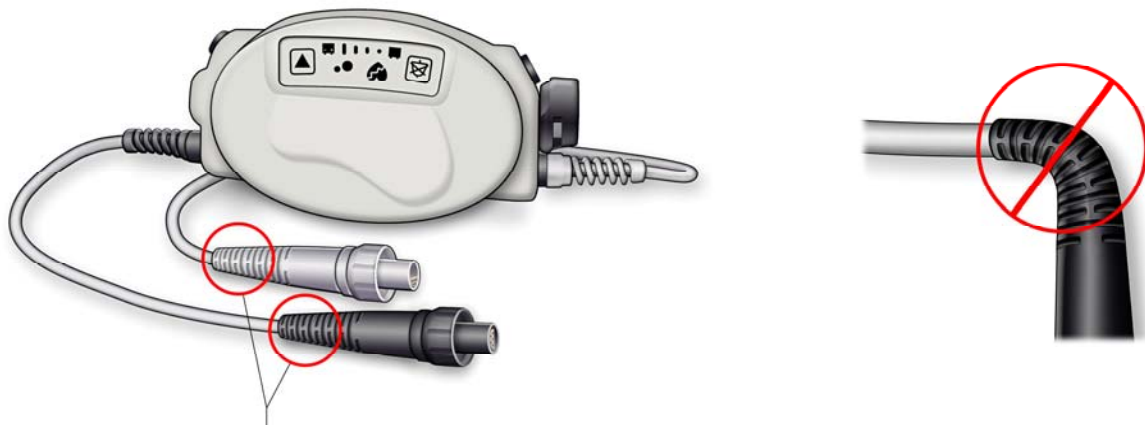
**VEUILLEZ RENVOYER CE FORMULAIRE PAR FAX À  
THORATEC CORPORATION  
ATTN: REGULATORY AFFAIRS  
Fax : +44 (0) 1480 454126 ou l'envoyer par e-mail à :  
europeaninfo@thoratec.com**

## Entretien des dérivations d'alimentation du contrôleur de système

Bien que votre pompe cardiaque vous permette de reprendre beaucoup de vos activités quotidiennes, il est extrêmement important que vous protégiez les dérivations d'alimentation, particulièrement si vous êtes actif. Protégez toujours les dérivations d'alimentation pour éviter toute pliure excessive, entortillement ou torsion répétée. Un endommagement des dérivations d'alimentation, selon le degré, est susceptible d'entraîner l'arrêt de la pompe.

N'oubliez pas de suivre ces recommandations :

- Ne pliez jamais excessivement les dérivations d'alimentation, particulièrement au niveau des réducteurs de tension près des connecteurs du contrôleur de système.
- Quand vous transportez votre contrôleur de système, évitez de le placer dans un sac ou un accessoire susceptible de plier excessivement les dérivations d'alimentation, particulièrement au niveau des connecteurs.
- Si vous portez le contrôleur de système dans une mallette de transport, veillez à ne pas coincer les dérivations d'alimentation dans la fermeture éclair.
- Évitez le plus possible de plier de façon répétée les dérivations d'alimentation, particulièrement au niveau des connecteurs.
- Ne laissez pas les dérivations d'alimentation s'entortiller.



Évitez les pliures excessives et les entortillements et réduisez le plus possible les pliures répétées, particulièrement dans ces zones.

### Connexion et déconnexion de l'alimentation par batteries

Bien que le passage du module d'alimentation aux batteries (ou inversement) soit une procédure de routine, il est essentiel d'effectuer les connexions et les déconnexions avec grand soin. Lors de la connexion ou la déconnexion de l'alimentation par batteries, vérifiez les éléments suivants :

- Aligned les demi cercles à l'intérieur des connecteurs, comme l'indique la **Figure 1**.
- Joignez les connecteurs sans forcer, en les tournant légèrement pour obtenir la connexion si nécessaire.
- Ne tirez, ne tordez et ne tournez jamais le réducteur de tension des connecteurs (la partie où le connecteur rejoint le câble).
- Quand vous sentez que les connecteurs s'engagent, poussez-les ensemble fermement jusqu'à ce qu'ils soient engagés à fond – SANS tourner ni forcer les connecteurs.
- Lorsque la connexion est établie, verrouillez les connecteurs ensemble en vissant *l'écrou* sur le connecteur (**Figure 2**). Ne tirez, ne tordez et ne tournez PAS les connecteurs quand vous tournez l'écrou. Serrez l'écrou uniquement à la main ; n'utilisez PAS d'outils.
- Pour déconnecter, dévissez *l'écrou* sur le connecteur jusqu'à ce que la connexion soit desserrée, puis séparez doucement les connecteurs.
- Ne tirez, ne tordez et ne tournez jamais les connecteurs et ne les séparez jamais à un angle.

Figure 1

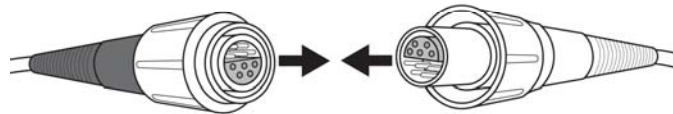


Figure 2



Tournez  
l'écrou