

Information Urgente de Sécurité

Système Medtronic HeartWare™ HVAD™

Information importante du dispositif

Septembre 2018

Référence Medtronic : FA837

Cher Médecin, Professionnel de santé,

HeartWare, faisant maintenant partie de Medtronic, fournit volontairement une communication concernant toutes les unités de contrôleur du système HVAD avec des numéros de série compris entre CON300175 et CON320540 (environ 17 065 unités distribuées dans le monde). Les contrôleurs avec ces numéros de séries peuvent ne pas satisfaire à la norme d'étiquetage pour la protection contre la pénétration d'eau ou de fluide. Plus précisément, certaines unités peuvent potentiellement présenter de fines fissures au niveau des ports d'alimentation du boîtier du contrôleur. Les fissures peuvent entraîner une infiltration d'eau **si le patient ne suit pas les instructions d'utilisation et le manuel patient, y compris l'utilisation d'un sac de douche résistant à l'eau pour aider à protéger l'appareil** (voir Annexe A).

Si un contrôleur développe de fines fissures et n'est pas protégé contre l'exposition prohibée d'eau comme décrit dans le manuel d'utilisation (voir Annexe A), le contrôleur peut connaître une infiltration d'eau ou de fluide. Cela peut entraîner des défaillances à différents degrés du contrôleur, y compris l'arrêt de la pompe.

De fines fissures au niveau des ports d'alimentation du boîtier du contrôleur ont été observées pendant une inspection du fabricant du produit avec un grossissement de 10x et ne sont pas visibles sans grossissement. La cause a été déterminée étant une interaction latente entre les matériaux utilisés dans le boîtier et le joint en caoutchouc nitrile du connecteur du port d'alimentation. Une investigation interne estime le risque de développer des fines fissures dans le contrôleur de 0.36. La probabilité estimée de conséquences cliniques liées à ce problème est de <0.00007. Medtronic a depuis résolu ce problème dans le processus de fabrication, et au 23 Août 2018, tous les nouveaux contrôleurs distribués ne sont plus sensibles à cette interaction de matériaux. Aucun autre composant du système HVAD n'est sensible à ce problème.

Au 14 Août 2018, il y a eu zéro (0) réclamation confirmée au sujet de contrôleurs HVAD avec ces numéros de lot associé à de fines fissures ou lié à des rapports d'infiltration de fluide. De plus, l'infiltration de fluide n'a pas été observée pendant une analyse interne de contrôleurs HVAD avec ces numéros de série qui ont été retournés pour des raisons non liées à cette communication.

Recommandations de prise en charge des patients

Nous sommes conscients que chaque patient nécessite des considérations cliniques uniques. En consultation avec un panel qualite indépendant de praticiens, Medtronic et le panel ne recommande pas l'échange proactif des contrôleurs du fait de ce problème potentiel. Nous recommandons cependant que les instructions du manuel d'utilisation suivantes doivent être renforcées auprès de vos patients :

- **Les patients portant actuellement un système HVAD doivent suivre toutes les instructions de leur manuel patient concernant la prévention contre l'eau ou un fluide, qui restent inchangées, et comprendre l'importance de toujours utiliser un sac de douche sous la douche (se référer à l'annexe A de cette lettre).**
- Si un patient rencontre une situation où son contrôleur du système HVAD est exposé à de l'eau ou un fluide en dehors des conditions décrites dans le manuel d'utilisation et le manuel patient, le patient devrait contacter son professionnel de santé référent en dispositif d'assistance circulatoire mécanique.
- Si plus d'assistance est nécessaire, les médecins devraient contacter leur représentant local Medtronic HeartWare.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

Le mode d'emploi peut être trouvée en suivant le lien suivant : www.heartware.com/clinicians/instructions-use

Merci de partager cette notification avec toutes personnes appropriées de votre établissement.

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Nous nous excusons de l'impact que cela peut avoir sur vous et vos patients. Medtronic reste dédié à la sécurité des patients et continue de surveiller la performance des dispositifs afin de répondre à vos besoins et ceux de vos patients. Si vous avez des questions, merci de contacter votre représentant Medtronic.

Sincèrement,

Grégory BALME
Directeur National des Ventes – MCS
Medtronic France

ANNEXE A

Mode d'emploi et manuel patient du système HVAD avec contrôleur lié à la protection des dommages causés par l'eau.

Les informations ci-dessous ont été prises directement du mode d'emploi ou du manuel patient fournissant des conseils sur la protection du système HVAD et de ses composants contre les dommages causés par l'eau.

Référez-vous au mode d'emploi ou au manuel patient du HVAD pour une liste complète des précautions, des avertissements et des potentielles complications.

Mode d'emploi

1.4 Avertissements



AVERTISSEMENTS

- AVERTISSEMENT** ! Lisez attentivement l'intégralité du présent manuel avant d'implanter ou d'utiliser le dispositif. Un fonctionnement inapproprié du système et des blessures pour le patient ou l'utilisateur pourraient en résulter.
- AVERTISSEMENT** ! Ce mode d'emploi est destiné à être utilisé par des médecins, des infirmières et d'autres professionnels des pratiques cliniques. Seules les personnes ayant suivi le programme de formation pour le système HVAD® sont autorisées à configurer et utiliser ce dispositif. L'utilisation de ce produit requiert une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés au système HVAD®. Une mauvaise compréhension de ces principes, applications et risques peut entraîner un fonctionnement inapproprié du système et risque de blesser le patient ou l'utilisateur.
- AVERTISSEMENT** ! Ne débranchez JAMAIS les deux sources d'alimentation (batterie, adaptateur c.a./c.c.) en même temps car cela arrêtera la pompe. Le raccordement permanent à au moins une source d'alimentation est indispensable.
- AVERTISSEMENT** ! NE laissez PAS les patients prendre une douche tant qu'ils n'ont pas reçu l'autorisation de leur médecin. Les patients qui prennent une douche doivent utiliser le sac pour douche HeartWare®.
- AVERTISSEMENT** ! NE laissez PAS les patients malentendants prendre de douche si leur prestataire de soins ne se trouve pas à proximité pour entendre les alarmes.
- AVERTISSEMENT** ! NE branchez PAS le contrôleur à une prise secteur murale pendant la douche. Pour éliminer tout risque de décharge électrique majeure, il doit être connecté à deux batteries.
- AVERTISSEMENT** ! N'autorisez PAS les patients à prendre un bain ou à se baigner dans une piscine car cela pourrait endommager les composants du système HVAD® ou provoquer une infection au niveau du point de sortie de l'arbre d'entraînement.
- AVERTISSEMENT** ! N'immergez PAS les composants du système HVAD® dans de l'eau ou tout autre liquide car ils risqueraient d'être endommagés. Si cela se produit, contactez HeartWare.
- AVERTISSEMENT** ! NE laissez PAS de l'eau ou un autre liquide s'infiltrer dans le contrôleur, les adaptateurs d'alimentation électrique, les batteries, le chargeur de batteries ou les connecteurs, car cela pourrait endommager les composants du système HVAD®. Si cela se produit, contactez HeartWare.
- AVERTISSEMENT** ! N'utilisez PAS de composants autres que ceux fournis par HeartWare avec le système HVAD® car cela pourrait affecter son fonctionnement.
- AVERTISSEMENT** ! Tout équipement endommagé doit être signalé à HeartWare et inspecté.

2.6 Sacoche de transport et sac pour douche (suite)

Sac pour douche HeartWare®

Un sac pour douche est disponible pour une utilisation en combinaison avec le système HVAD®. Afin de garantir une utilisation sûre et appropriée du sac pour douche, tous les patients et les soignants doivent être formés à son fonctionnement avant utilisation.



- AVERTISSEMENT** ! NE laissez PAS les patients prendre une douche tant qu'ils n'ont pas reçu l'autorisation de leur médecin. Les patients qui prennent une douche doivent utiliser le sac pour douche HeartWare®.
- AVERTISSEMENT** ! NE laissez PAS les patients malentendants prendre de douche si leur prestataire de soins ne se trouve pas à proximité pour entendre les alarmes.
- AVERTISSEMENT** ! NE branchez PAS le contrôleur à une prise secteur murale pendant la douche. Pour éliminer tout risque de décharge électrique majeure, il doit être connecté à deux batteries.
- AVERTISSEMENT** ! N'autorisez PAS les patients à prendre un bain ou à se baigner dans une piscine car cela pourrait endommager les composants du système HVAD® ou provoquer une infection au niveau du point de sortie de l'arbre d'entraînement.
- AVERTISSEMENT** ! N'immergez PAS les composants du système HVAD® dans de l'eau ou tout autre liquide car ils risqueraient d'être endommagés. Si cela se produit, contactez HeartWare.
- AVERTISSEMENT** ! NE laissez PAS de l'eau ou un autre liquide s'infiltrer dans le contrôleur, les adaptateurs d'alimentation électrique, les batteries, le chargeur de batteries ou les connecteurs, car cela pourrait endommager les composants du système HVAD®. Si cela se produit, contactez HeartWare.
- AVERTISSEMENT** ! N'utilisez PAS de composants autres que ceux fournis par HeartWare avec le système HVAD® car cela pourrait affecter son fonctionnement.
- AVERTISSEMENT** ! Tout équipement endommagé doit être signalé à HeartWare et inspecté.

MANUEL PATIENT Notice d'utilisation

6.0 Vivre avec le système HVAD®

6.4 Se laver et se doucher

Vous serez autorisé à laver vos incisions une fois la plaie cicatrisée. Lorsque vous lavez, le contrôleur, les batteries et les connecteurs doivent être protégés de l'eau et vous devez veiller à ce qu'il n'y ait aucun écoulement d'eau le long de l'arbre d'entraînement et dans le contrôleur. Le point de sortie doit être maintenu aussi sec que possible. Cela permet d'éviter qu'il ne s'infecte.

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre une douche sans risque. S'il vous donne la permission de vous doucher, vous devez utiliser le sac pour douche HeartWare® afin de protéger le contrôleur et les batteries.



AVERTISSEMENT ! NE prenez PAS de douche tant que votre médecin ne vous a pas indiqué que cela ne présente aucun risque. Si vous recevez la permission de prendre une douche, vous devez utiliser le sac pour douche HeartWare®. Si vous êtes malentendant et/ou éprouvez des difficultés à entendre les alarmes sonores sans prothèse auditive, assurez-vous que votre prestataire de soins se trouve à proximité pour entendre les alarmes.

AVERTISSEMENT ! NE branchez PAS le contrôleur à une prise secteur murale pendant la douche. Reliez-le à deux batteries.

AVERTISSEMENT ! NE prenez PAS de bain et ne vous baignez pas en piscine.

AVERTISSEMENT ! N'immergez PAS les composants du système HVAD® dans l'eau.

AVERTISSEMENT ! NE laissez PAS l'eau ou tout autre liquide s'infiltrer dans le contrôleur, les adaptateurs d'alimentation électrique (c.a./c.c.), les batteries, le chargeur de batteries ou les connecteurs. Si cela se produit, contactez votre médecin.

Sac pour douche HeartWare®

Le sac pour douche HeartWare® permet de vous doucher confortablement et en toute sécurité avec votre système HVAD®. **Il est résistant à l'eau mais pas étanche. Il protège le contrôleur et les batteries contre l'humidité et la pulvérisation directe d'eau.** Le sac pour douche permet de placer un (1) contrôleur et deux (2) batteries dans un seul compartiment.



Figure 13



Pour de plus amples informations sur l'utilisation du sac pour douche, reportez-vous à la section 3.7.