

Notification Urgente de Sécurité
Medtronic HVAD® Pump Implant Kits
Retrait des pompes HVAD™ non implantées

Décembre 2020

Référence Medtronic : FA944

Cher correspondant de matériovigilance,

Le 20 novembre 2020, Medtronic a lancé une demande de mise en quarantaine immédiate d'un sous-ensemble spécifique de neuf (9) Pompes kits d'implant HeartWare™ HVAD™ pour une évaluation technique. Vous recevez cette lettre parce que les données de Medtronic indiquent que votre établissement possède l'un des kits identifiés par ce retrait. Le numéro de série concerné est lié à votre compte :

Numéro de modèle	Description du modèle	Numéro de série
1104	Pompes Kits d'implant HVAD	HW35932

Les processus qualité de Medtronic relatifs à la fabrication ont identifié un signal potentiel avec un composant dans un sous-ensemble de kits d'implants HVAD. Pour permettre la réalisation d'une investigation sur ce problème, Medtronic récupère volontairement les dispositifs non implantés pour une évaluation technique plus approfondie.

Actions des clients :

D'après nos données internes, votre établissement a reçu un dispositif concerné. Medtronic vous demande par conséquent de prendre les mesures suivantes :

- Identifier et retirer les dispositifs concernés non implantés.
- Retourner à Medtronic le dispositif concerné non implanté présent dans votre stock.
Votre représentant Medtronic peut vous aider à retourner ce dispositif et à en obtenir de nouveaux en remplacement.
- Veuillez transmettre cet avis aux autres personnes concernées de votre organisation.

Ce courrier sert de notification pour vos dossiers concernant la reprise du dispositif non implanté ; aucune autre action n'est nécessaire.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Local / BU Manager

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

Information de sécurité
Formulaire d'accusé de réception FA944 : une réponse est requise avant
le 01 Février 2021

Système Medtronic HeartWare™ HVAD™

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone (ligne directe) : _____

E-mail : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville : _____ Code postal : _____

Pays : _____

En signant ci-dessous, je reconnais avoir lu et compris les informations fournies dans l'information de sécurité FA944 au sujet du système Medtronic HeartWare™ HVAD™.

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

MERCI D'ENVOYER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL À : affaires.reglementaires@medtronic.com OU PAR FAX au 01.55.38.18.91.

Information Urgente de Sécurité

Système d'assistance ventriculaire Medtronic HeartWare™ (HVAD™), Modèle 1104

Recommandations pour la prise en charge des patients

Décembre 2020

Référence Medtronic : FA944

Cher médecin, Cher professionnel de santé,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème potentiel pour le système d'assistance ventriculaire Medtronic HeartWare™ (HVAD™). Medtronic a identifié un sous-ensemble spécifique du HVAD™ qui peut présenter un retard de redémarrage ou un échec de redémarrage. Un composant interne de la pompe provenant de trois (3) lots spécifiques fait courir aux pompes concernées un risque plus élevé de retard de redémarrage ou d'échec de redémarrage. Le risque n'existe que lorsque la pompe est arrêtée, par exemple dans un échange de contrôleurs lorsqu'une tentative de redémarrage de la pompe est faite. Un retard de redémarrage ou un défaut de redémarrage peut survenir à tout moment après l'arrêt d'une pompe, même si la pompe a démarré initialement au moment de l'implantation. Si une pompe a redémarré avec succès après un arrêt de la pompe, un retard de redémarrage ou un échec de redémarrage pourrait se produire à l'avenir.

Ce problème n'a pas d'incidence sur les performances d'une pompe lorsqu'elle est en fonctionnement.

Les dossiers de Medtronic indiquent que vous suivez un ou plusieurs patients implantés avec un système HVAD™ du sous-ensemble identifié, comme indiqué dans la liste des numéros de série ci-jointe.

Dans le monde entier, 506 systèmes HVAD™ ont été fabriqués et distribués avec les composants concernés. Ce sous-ensemble de pompes a été fabriqué entre 2017 et 2019. Medtronic a reçu 26 réclamations entre le 1er mars 2017 et le 16 novembre 2020, liées à des pompes de ce sous-ensemble identifié qui n'ont pas démarré, ont redémarré ou ont subi un retard de redémarrage.

Les pompes de ce sous-ensemble ont connu un taux de 5,2 % d'échec au démarrage, d'échec de redémarrage ou de retard pour redémarrer. En date du 16 novembre 2020, Medtronic a identifié deux (2) décès, neuf (9) cas de dommages critiques (tels qu'un arrêt cardiaque ou une ré-opération pour un échange de pompe), sept (7) cas de dommages majeurs (tels qu'une hospitalisation ou une procédure d'implantation prolongée en raison d'un échange de pompe inter-opérationnel), et huit (8) cas de dommages négligeables (tels qu'un événement potentiellement mortel) au cours duquel le patient s'est rétabli sans effets à long terme, ou un patient a subi un retard d'implantation). Voir le tableau ci-dessous.

Catégories	Nombre de réclamations	Taux d'occurrence des sous-ensembles
Échec à l'implantation	6	1.2%
Retard du redémarrage (a redémarré) post-implantation	7	1.4%
Échec du redémarrage post-implantation	13	2.6%

- Dans la population générale des pompes, le taux observé de pompes ne démarrant pas, qui échouent à redémarrer ou accusant un retard de redémarrage est de 0,087% pour les pompes fonctionnant en double stator (fonctionnement normal avec les deux stators entraînant la pompe) et de 0,4% pour les pompes fonctionnant en simple stator (lorsque la continuité de la connexion électrique entre la pompe et le contrôleur est interrompue) par exemple, en raison d'un dommage accidentel du câble d'entraînement pendant l'utilisation.

Recommandations pour la prise en charge des patients

En consultation avec notre panel qualité de médecins indépendants, Medtronic recommande les mesures suivantes pour le sous-ensemble de dispositifs qui présentent le taux de défaillance le plus élevé (les 3 lots) :

- Réitérer la communication auprès des patients et du personnel soignant sur les points ci-après du mode d'emploi afin d'éviter les arrêts de pompe inutiles :
 - Ne PAS déconnecter le câble d'entraînement du contrôleur.
 - NE JAMAIS déconnecter les deux sources d'alimentation (batteries et adaptateur CA ou CC) du contrôleur en même temps ; une source d'alimentation externe doit rester connectée au contrôleur en permanence.
 - Ne PAS remplacer le contrôleur, sauf si cela est explicitement demandé par une condition d'alarme de haute priorité ou par un clinicien de l'équipe d'assistance.
 - Renforcez la communication sur la réponse appropriée face à une alarme [défaut du contrôleur] et à une alarme [défaut électrique]. Il s'agit d'alarmes de priorité moyenne qui ne sont pas liées à un arrêt immédiat de la pompe. Ces alarmes se traduisent par le message [Appelez] sur l'écran du contrôleur, indiquant au patient d'appeler son médecin.
 - Rappelez les bonnes pratiques quant à la connexion des sources d'alimentation et du câble de transmission de données sur les ports du contrôleur.
- Informez les patients implantés avec l'une de ces pompes identifiées de contacter l'équipe médicale avant tout échange de contrôleur, et de coordonner la réalisation d'un échange de contrôleurs dans un cadre clinique.
- Si un échange de contrôleurs est jugé nécessaire pour les patients implantés avec l'une des pompes identifiées, prenez en compte ce qui suit :
 - Les échanges de contrôleurs doivent être effectués sous la supervision d'un clinicien dans un environnement contrôlé avec la possibilité immédiate de mettre le patient sous un support hémodynamique. **L'échec de redémarrage peut être fatal.**
 - En cas d'arrêt de la pompe, une alarme de haute priorité [VAD interrompu] fera apparaître le message [Remplacer contr.] ou [Conn. arb. Entraî] sur l'écran du contrôleur. Une fois que les connexions aux sources d'alimentation et au câble d'entraînement sont rétablies, si la pompe ne redémarre pas :
 - Envisagez de déconnecter et reconnecter les deux sources d'alimentation du contrôleur actuel ou envisagez un échange de contrôleur. Cela permettra à l'algorithme de redémarrage de se réinitialiser et de se relancer. Le contrôleur tente automatiquement de redémarrer la pompe un maximum de 30 fois ; l'alarme [VAD interrompu] commence après cinq (5) tentatives.
 - **Si la pompe ne redémarre toujours pas, procédez à une assistance hémodynamique temporaire et à un échange de pompe.**
- Si le contrôleur d'un patient a plus de deux (2) ans de service, jugez s'il vous paraît approprié de programmer de manière proactive un échange de contrôleur avant que la batterie interne du contrôleur n'atteigne sa fin de vie et ne déclenche une alarme [Panne du contr.]. Bien qu'une alarme [Panne du contr.] soit une alarme de priorité moyenne qui n'est pas liée à un arrêt de la pompe, programmer de manière proactive un échange de contrôleur pourrait aider à éviter qu'un patient réagisse à l'alarme en échangeant un contrôleur en dehors d'un cadre clinique. Selon le mode d'emploi, les patients doivent appeler leur clinicien dès qu'ils reçoivent une alarme de priorité moyenne.

Une enquête sur la cause profonde du problème sur les trois (3) lots est en cours et nous vous tiendrons informés de tout changement dans nos recommandations. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action.

Vos actions

- Veuillez consulter la liste des numéros de série ci-jointe et confirmer que votre ou vos patients sont toujours sous assistance.
- Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où des patients potentiellement affectés ont été transférés.

Nous regrettons sincèrement les difficultés 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 pour s'assurer que nous répondons à vos besoins et à ceux de vos patients. Si vous avez des questions concernant ce matériel, veuillez contacter le représentant Medtronic en charge de votre établissement.

Cordialement,

Local / BU Manager

Annexe A : Liste des numéros de série affectés

Référence	Description du modèle	Numéro de Série
1104	HVAD Pump Implant Kit	HW35958
1104	HVAD Pump Implant Kit	HW35965
1104	HVAD Pump Implant Kit	HW31555
1104	HVAD Pump Implant Kit	HW35932
1104	HVAD Pump Implant Kit	HW31095
1104	HVAD Pump Implant Kit	HW31161
1104	HVAD Pump Implant Kit	HW31077
1104	HVAD Pump Implant Kit	HW31348
1104	HVAD Pump Implant Kit	HW34006
1104	HVAD Pump Implant Kit	HW31080