

Notification de sécurité

Nom du produit : Système d'assistance ventriculaire HeartWare®
Code d'identification FA : NOV2011
Type d'action : Avis relatif aux alarmes de moyenne priorité du contrôleur

Détail des dispositifs concernés

Type de dispositif : Dispositif d'assistance ventriculaire
Nom du modèle : Contrôleur HeartWare®
Code produit : 1400
Numéros de série concernés : TOUS

Description du problème

L'examen d'un rapport émanant d'un seul client a confirmé qu'il est possible, dans une condition spécifique, que les limites d'alarme de priorité moyenne (faible débit, puissance élevée et aspiration) soient dépassées sans qu'un signal sonore de notification soit émis ou qu'un message d'alarme s'affiche sur l'écran du contrôleur HeartWare. Il n'y a eu ni événement indésirable ni complication associés à ce rapport et la suppression de l'alarme n'était pas associée à une réinitialisation (arrêt-redémarrage) de la pompe du dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare.

La situation décrite se produit uniquement si la fonction *Lavare Cycle* est activée sur le contrôleur et que par la suite, lorsqu'on le raccorde à un moniteur, le cycle de Lavare est interrompu au cours des premières huit (8) secondes de ce cycle. Le cycle de Lavare se déroule à intervalles de 63 secondes et au cours des trois (3) premières secondes de cet intervalle, la vitesse de la pompe varie afin de moduler le débit. Les cinq (5) secondes suivantes sont destinées à permettre la stabilisation des calculs des paramètres de débit et de puissance. Au cours de cette période de huit secondes, les alarmes de faible débit, de puissance élevée et d'aspiration sont supprimées. Les alarmes reprennent leur fonctionnement normal durant les 55 secondes restantes de ce cycle. Nos investigations indiquent cependant que si le contrôleur est raccorde à un moniteur et que la fonction *Lavare Cycle* est désactivée au cours de cet intervalle de huit secondes durant lequel les alarmes sont supprimées, les alarmes restent supprimées.

Il en résulterait vraisemblablement un risque clinique pour le patient dans l'éventualité d'un problème de thrombus ou d'occlusion du dispositif d'assistance ventriculaire qui provoquerait une élévation de la puissance (en watts) ou une réduction du débit. Ce risque clinique peut inclure la non-émission d'un avertissement signalant au patient une situation de faible débit. Toutefois, l'affichage numérique des paramètres de débit n'est pas affecté et le patient ou le clinicien responsable peuvent accéder visuellement à ces paramètres. Une telle situation pourrait provoquer des symptômes tels que de l'hématurie ou une insuffisance cardiaque et inciter le patient à consulter son médecin. Bien qu'un décès soit peu probable dans de telles circonstances, l'ischémie au niveau des divers organes (par exemple des reins) consécutive à ce faible débit pourrait aboutir à un dysfonctionnement réversible pouvant être restauré par le rétablissement d'un débit normal.

Nous avons eu connaissance d'un cas de mort subite chez un patient chez qui les alarmes étaient activées au cours d'une situation de faible débit dont on suspecte qu'elle était due à une occlusion. Nous n'avons jamais eu connaissance d'aucun cas de mort subite d'un patient due à la formation d'un thrombus dans le dispositif d'assistance ventriculaire.

Nous estimons que la probabilité que la suppression d'une alarme de priorité moyenne engendre un risque clinique est de l'ordre de 6/10.000 patient-années.

Si l'on souhaite désactiver la fonction *Lavare Cycle*, le respect de la séquence adéquate (telle que décrite ci-dessous) pour désactiver la fonction *Lavare Cycle* évitera qu'une telle situation se produise.

Action à entreprendre par le médecin, le personnel infirmier ou le coordinateur du dispositif d'assistance ventriculaire

Action to be taken by the Doctor, Nurse or VAD Coordinator

1. Identifier immédiatement les patients en possession d'un contrôleur sur lequel la fonction Cycle Lavare est désactivée ou ceux pour lesquels existe un doute quant à l'activation ou non de la fonction Cycle Lavare.
2. Si ces patients ont une visite de suivi à l'hôpital programmée dans le mois qui vient, les contacter pour leur demander d'apporter leurs contrôleurs (principal et de secours) pour cette visite.
3. Si ces patients ont une visite de suivi à l'hôpital programmée dans un délai de plus d'un mois, les contacter dès que possible pour leur demander qu'ils programment une visite dans un délai d'un mois maximum, et qu'ils apportent leurs contrôleurs (principal et de secours) pour cette visite.

Remarque: Aucune action n'est requise pour les patients connus pour avoir des contrôleurs avec la fonction Cycle Lavare.

Lors de la visite du patient :

- Raccorder un moniteur au contrôleur principal.
- Afficher l'écran *VAD Setup* (Paramétrage du dispositif d'assistance ventriculaire) et regarder si la fonction *Lavare Cycle* est activée ou désactivée.
- Si la fonction *Lavare Cycle* est activée, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.
- Si la fonction *Lavare Cycle* est désactivée, procéder comme suit :
 - Activer la fonction *Lavare Cycle* conformément aux instructions du mode d'emploi.
 - Si la fonction *Lavare Cycle* doit demeurer activée, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.
 - Si la fonction *Lavare Cycle* doit être désactivée, poursuivre en effectuant les procédures suivantes : Attendre pendant au moins 1 minute 15 secondes mais pas plus de 1 minute 30 secondes.
 - Désactiver la fonction *Lavare Cycle* conformément aux instructions du mode d'emploi.
 - Prendre note de la valeur actuelle du paramètre *Low Flow Alarm Limit* (Limite d'alarme de faible débit) puis augmenter ce paramètre jusqu'à une valeur supérieure de 1,0 l/min au débit actuellement indiqué.
 - S'assurer qu'une alarme de faible débit est émise.
 - Ramener le paramètre *Low Flow Alarm Limit* (Limite d'alarme de faible débit) à sa valeur antérieure.
- Aucune action n'est nécessaire en ce qui concerne le contrôleur de secours.

Rappeler aux patients dès que possible les précautions suivantes :

- Demeurer attentifs aux situations d'alarme du contrôleur et s'assurer qu'ils peuvent entendre leur contrôleur et que l'affichage fonctionne de la manière prévue.
- Procéder à l'entretien régulier et adéquat de leur système HeartWare conformément au Manuel du patient. Un entretien adéquat doit inclure au minimum le contrôle / test quotidien du contrôleur afin de s'assurer qu'un signal sonore audible est émis lors de la reconnexion de chacune des piles (dans le cadre du cycle normal de remplacement des piles usées par des piles chargées).

4. Informer tous les membres du personnel concernés qui doivent être tenus au courant de ces exigences, au sein de votre institution ou de toute institution à laquelle des contrôleurs potentiellement concernés auraient pu être cédés (établissements de soins décentralisés).
5. Continuer en permanence à rappeler à tous les patients existants et aux nouveaux patients de se montrer attentifs aux situations d'alarme et à tous les points spécifiés dans le Manuel du patient.
6. Si, à une date ultérieure, on souhaite désactiver la fonction *Lavare Cycle*, on procédera comme suit :
 - Raccorder un moniteur au contrôleur principal et afficher le menu VAD Setup (Paramétrage du dispositif d'assistance ventriculaire).
 - Surveiller la vitesse affichée.
 - Prendre note du moment où le cycle de Lavare commence : on le remarque à une réduction de la vitesse de l'ordre de 200 tr/min.
 - Attendre 15 à 30 secondes, puis désactiver la fonction *Lavare Cycle*.
 - Prendre note de la valeur actuelle du paramètre *Low Flow Alarm Limit* (Limite d'alarme de faible débit) puis augmenter ce paramètre jusqu'à une valeur supérieure de 1,0 l/min au débit actuellement indiqué.
 - S'assurer qu'une alarme de faible débit est émise.
 - Ramener le paramètre *Low Flow Alarm Limit* (Limite d'alarme de faible débit) à sa valeur antérieure.

Coordonnées de contact :

Europe : Représentant local ou Service clientèle de la firme au +1 (305) 818 4090

Australie : Emma Peleg au +61 (431) 847 849 ou epeleg@heartwareinc.com

Adresse de la firme

HeartWare Inc
14000 NW 57th Ct
Miami Lakes, Florida 33014
Etats-Unis

Téléphone : + 1 (877) 367-4823
Téléphone : + 1 (305) 818-4090
Télécopie : + 1 (305) 818-4118
Courriel : cs@heartwareinc.com

Nous regrettons les éventuels désagréments susceptibles d'être occasionnés par ce programme et nous vous remercions d'avance pour votre attention et votre collaboration.

Le soussigné confirme que cette notification sera transmise aux organismes de réglementation compétents conformément aux réglementations en vigueur.

Ramon Augusto Paz
VP, Quality Assurance

Annexes :

- Formulaire d'accusé de réception
- Formulaire de confirmation d'action à entreprendre