

Le 04 mars 2014

## **URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Appareils concernés :** Contrôleur de système HeartMate II<sup>®</sup> tous numéros de série confondus, modèle n° 105109 (Pocket Controller<sup>™</sup>), fourni dans les configurations suivantes : Kit d'implantation LVAS HeartMate II avec greffons enduits (N° cat. 106015, 106016), contrôleur de système HeartMate II (N° cat. 106762, 106017) et kit d'implantation LVAS HeartMate II (N° cat. 107801).

### **Description du problème :**

Thoratec a été informé d'une récente tendance au signalement de blessures graves et de décès associés au remplacement du contrôleur de système principal par un contrôleur de système de secours chez les patients utilisant le modèle de contrôleur de système dit « de poche ». Le contrôleur de système est l'unité externe qui contrôle le fonctionnement de l'appareil d'assistance ventriculaire gauche (LVAD, voir Figure 1) HeartMate II implanté.

Le contrôleur de système de poche LVAS HeartMate II a été prescrit à 2 142 patients, que ce soit au moment de l'implantation du LVAD HeartMate II ou en remplacement d'un ancien modèle de contrôleur (Contrôleur de système EPC). Depuis le 4 février 2014, Thoratec a reçu quatre (4) rapports (0,2 % de la population de patients) indiquant le décès de patients au cours de la tentative de remplacement d'un contrôleur de système de poche par un autre. Deux (2) décès sont survenus alors que les patients tentaient de remplacer eux-mêmes leurs contrôleurs et, contrairement à ce qui est indiqué sur l'étiquette, sans avoir au préalable contacté l'hôpital. Cinq autres (5) patients (0,2 % de la population) ont souffert d'une perte de conscience temporaire ou d'autres symptômes d'hypoperfusion pendant le remplacement de leurs contrôleurs de système de poche. Les enquêtes de Thoratec concernant ces rapports n'ont pas révélé d'inconformité ou de dysfonctionnement des appareils lors des procédures de contrôle de la qualité.

L'analyse de Thoratec a indiqué que huit événements sur neuf (8/9) sont survenus chez des patients ayant reçu un contrôleur de système de poche après avoir été formés à l'utilisation du contrôleur de système EPC au moment de l'implantation de leur LVAS HeartMate II. Le risque de blessure grave ou de décès lors du remplacement des contrôleurs de système de poche semble lié à l'incapacité du patient et/ou du soignant à raccorder à temps la ligne percutanée au contrôleur de poche. Pour les patients nouvellement implantés, la formation sur le LVAS HeartMate II est assez intensive et se déroule sur plusieurs semaines entre l'implantation et la sortie de l'hôpital. Cependant, les patients ayant reçu un contrôleur de système EPC puis un contrôleur de système de poche n'ont généralement eu qu'une courte période de formation à leur nouveau contrôleur au cours des visites en clinique de jour. Ces patients peuvent ne pas avoir

reçu une formation adéquate au vu des différences entre les deux contrôleurs, plus particulièrement en ce qui concerne le raccordement de la ligne percutanée.

L'étiquetage et la formation actuels au LVAS HeartMate II tiennent compte du fait que le patient peut avoir besoin de changer de contrôleur de système au cours de l'assistance par VAD. L'échange de contrôleur de système nécessite une brève interruption de la pompe ; cependant, c'est un risque et un aspect reconnu du traitement par VAD. L'étiquette demande au patient de s'asseoir ou de s'allonger pour remplacer le contrôleur de système, en raison du risque de vertiges lors de l'interruption de la pompe. En outre, l'étiquette et l'interface utilisateur du contrôleur de système demandent également au patient de contacter l'hôpital en cas d'apparition du message d'alarme « Remplacer le contrôleur ».

L'étiquette et les supports de formation du LVAS HeartMate II porteront désormais les informations suivantes :

- Clarification de la procédure de raccordement de la ligne percutanée au contrôleur de système de poche.
- Renforcement des instructions demandant de suivre toutes les alarmes apparaissant sur le contrôleur de système de poche et de contacter l'hôpital lorsque l'interface utilisateur du contrôleur l'exige.
- Si possible, les échanges de contrôleurs de système ne doivent pas avoir lieu sans la présence et l'aide d'un soignant dûment qualifié.
- Recommandations relatives à une formation de rappel régulière et à l'évaluation de la capacité des patients et/ou des soignants à effectuer le remplacement du contrôleur de système en temps et en heure, ainsi que démonstration des compétences à l'aide d'appareils de simulation.
- Il convient de tenir compte de l'éventualité où le médecin envisagerait de remplacer l'EPC d'un patient par un contrôleur de système de poche.

### **Action immédiate :**

- 1) Prendre connaissance de la révision ci-jointe de l'étiquette du LVAS HeartMate II (Addenda aux instructions d'utilisation et Addenda au manuel du patient) avec tout le personnel responsable de la formation des patients et des soignants au contrôleur de système de poche. Veuillez compléter et signer l'accusé de réception ci-joint et le retourner à Thoratec par fax (+44 (0) 1480 454126) ou le scanner et l'envoyer par e-mail à [europeaninfo@thoratec.com](mailto:europeaninfo@thoratec.com). Si vous pensez ne pas être la personne qui doit signer ce formulaire, veuillez le transmettre à la personne responsable et le retourner à Thoratec.

- 2) Formez et évaluez de nouveau tous les patients et soignants au remplacement des contrôleurs de système de poche à l'aide de l'étiquetage révisé. La priorité doit être donnée aux patients ayant reçu le contrôleur de poche en remplacement d'un modèle de contrôleur de système antérieur. Une fois que tous les patients et membres du personnel clinique ont été à nouveau formés au contenu de cette Notification de sécurité, veuillez signer le Formulaire de confirmation de formation ci-joint et le retourner à Thoratec par fax (+44 (0) 1480 454126) ou le scanner et l'envoyer par e-mail à [europeaninfo@thoratec.com](mailto:europeaninfo@thoratec.com). Un exemple de formulaire de documentation de formation patient est inclus pour des raisons pratiques.

Après avoir retourné l'accusé de réception et le formulaire de confirmation de formation à Thoratec, aucune autre action ne sera requise.

Cette notification de sécurité est une traduction de la même notification de sécurité du 4 mars 2014 ayant été préalablement distribuée en anglais. Je soussigné(e) confirme que les autorités nationales compétentes ont été informées de l'existence de cette Notification de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération. Thoratec s'engage à vous tenir au courant des informations cliniques liées au produit et qui seraient susceptibles d'optimiser les résultats de vos patients.

Cordialement,

THORATEC CORPORATION



Donald A. Middlebrook  
Vice-président, Affaires réglementaires et qualité  
Tél. : (925) 730-4117  
e-mail: [dmiddlebrook@thoratec.com](mailto:dmiddlebrook@thoratec.com)

Pièces jointes :

- A – Addenda aux Instructions d'utilisation (Document n° 110237)
- B – Addenda au manuel du patient (Document n° 110249)
- C – Formulaire de documentation de formation patient

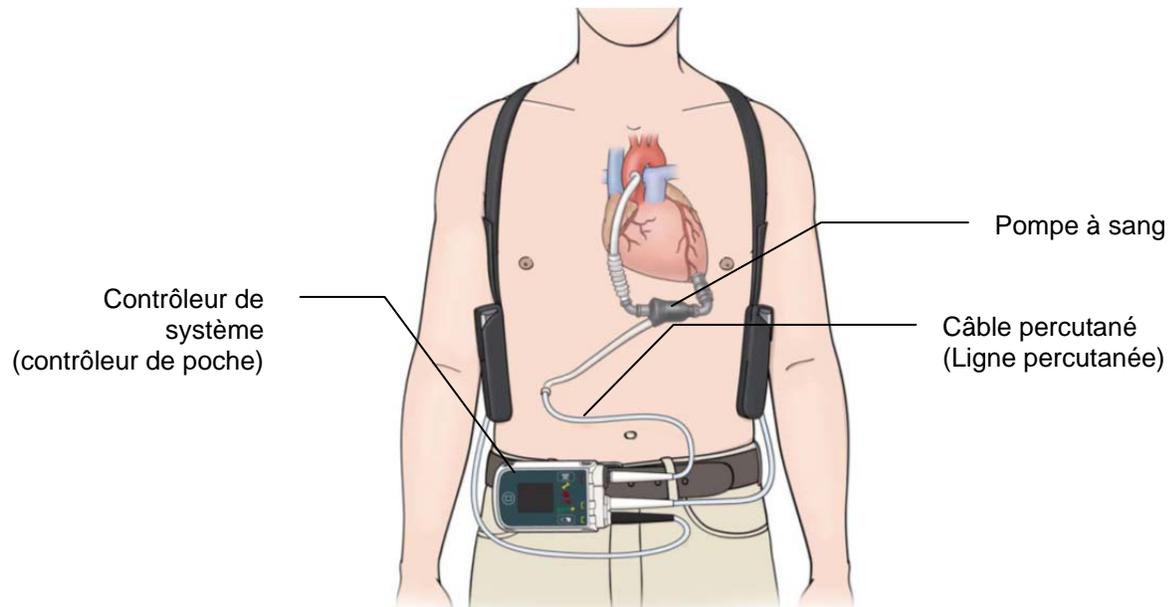


Figure 1. LVAS HeartMate II, composants implantés et externes

## **Accusé de réception**

**Contrôleur de système de poche LVAS HeartMate II**

**VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS  
REQUISES ET RETOURNER IMMÉDIATEMENT CE  
FORMULAIRE**

**Veillez cocher toutes les cases ci-dessous avant de nous retourner ce formulaire.**

- J'accuse réception de la Notification urgente de sécurité envoyée par Thoratec (datée du 04 mars 2014) concernant le contrôleur de système de poche LVAS HeartMate II.
- Je comprends les informations relatives aux risques indiquées par Thoratec dans la présente notification. Je comprends également que l'étiquetage des appareils distribués dans le commerce sera revu afin de correspondre aux nouvelles informations associées à cette expérience clinique.
- J'ai consulté l'Addenda ci-joint relatif à l'étiquetage du LVAS HeartMate II avec tout le personnel responsable de la formation des patients et soignants au contrôleur de système de poche.

- 
- (Facultatif) J'ai besoin d'autres informations. Veuillez me contacter au numéro indiqué ci-dessous.

Nom (en capitales) : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

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

**VEUILLEZ RETOURNER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION  
À THORATEC CORPORATION  
Fax : +44 (0) 1480 454126 ou  
e-mail : [europeaninfo@thoratec.com](mailto:europeaninfo@thoratec.com)**

## **Formulaire de confirmation de formation patient**

**Contrôleur de système de poche LVAS HeartMate II**

**VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS  
REQUISES**

**Veillez cocher la case ci-dessous avant de nous retourner ce formulaire.**

- Tous les patients utilisant actuellement le contrôleur de système de poche ont suivi une nouvelle formation et ont été réévalués conformément à l'addenda aux instructions d'utilisation ci-joint.

Nom (en capitales) : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

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

**VEUILLEZ RETOURNER CE FORMULAIRE DE  
CONFIRMATION À THORATEC CORPORATION**

**Fax : +44 (0) 1480 454126 ou  
e-mail : [europeaninfo@thoratec.com](mailto:europeaninfo@thoratec.com)**

**PIÈCE JOINTE A**

***Addenda aux instructions d'utilisation***

**(Document n° 110237)**

**Veillez contacter votre représentant Thoratec local pour obtenir  
d'autres exemplaires.**

**PIÈCE JOINTE B**

***Addenda au manuel du patient***

**(Document n° 110249)**

**Veillez contacter votre représentant Thoratec local pour obtenir  
d'autres exemplaires.**

**PIÈCE JOINTE C**

***Exemple de formulaire de documentation de formation patient***

*Exemple destiné au client*

**Exemple de formulaire de documentation de formation au  
remplacement du contrôleur de poche  
À conserver par le client – Ne pas retourner à Thoratec**

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Complété par : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_  
Nom (en capitales)/Signature

Identifiant du patient	Date de la formation	Formation achevée*	Informations complémentaires
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

\*Confirmer l'achèvement de la formation patient :

- 1) Addenda aux instructions d'utilisation.
- 2) Capacité démontrée du patient et/ou du soignant à réaliser plusieurs fois, correctement et dans les temps, le raccordement de la ligne percutanée au contrôleur de poche.
- 3) Délivrance d'une copie de l'Addenda au manuel du patient (Document n° 110249) au patient.