

29 mai 2015

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

HeartWare® HVAD System

Identifiant : FSCA APR2015A
Type d'action : Avis de sécurité
Codes de produits : 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205
Plage de numéros de série : Tous les systèmes HeartWare® HVAD actuellement utilisés

Cher clinicien HeartWare,

Dans le cadre de la surveillance continue des performances des produits HeartWare, nous avons examiné certaines plaintes liées au système HVAD®, et distribuons cet Avis de sécurité volontaire afin de réduire le risque d'événements indésirables auprès des patients qui utilisent ce dispositif pendant des périodes de plus en plus longues.

Batterie d'alarme interne « Double Disconnect » (double déconnexion)	Description du problème	<i>Ne débranchez jamais du dispositif les deux sources d'alimentation simultanément.</i> HeartWare a reçu des plaintes selon lesquelles l'alarme « Double Disconnect » (double déconnexion) ne retentissait pas lorsque les deux sources d'alimentation étaient débranchées du contrôleur. Le contrôleur est branché à deux sources d'alimentation pendant que la pompe fonctionne : une source d'alimentation externe et une source d'alimentation de secours redondante. Le contrôleur possède une batterie interne dont le seul objectif est d'alimenter une alarme dans le cas improbable où les deux sources d'alimentation seraient débranchées simultanément. Comme toutes les batteries, celle-ci peuvent devenir défaillantes avec l'âge. En cas d'interruption complète de l'alimentation et si la batterie interne est épuisée ou insuffisamment chargée, il se peut qu'aucune alarme sonore ne retentisse. Les patients ne doivent JAMAIS débrancher le dispositif des deux sources d'alimentation simultanément et doivent veiller à ce qu'un aidant soit toujours à proximité lorsqu'ils changent de source d'alimentation.
---	--------------------------------	---

Risques	Une défaillance de la batterie interne n'a aucun impact sur le fonctionnement normal du contrôleur et est peu susceptible d'avoir un impact clinique, à condition que les patients se conforment au Manuel d'utilisation, ne débranchent JAMAIS le dispositif des deux sources d'alimentation simultanément et veillent à ce qu'un aidant soit toujours à proximité lors du changement de source d'alimentation. Le tableau suivant présente en détail le nombre de blessures graves ou de décès signalés liés à ce problème :
----------------	--

Défaillance de l'alarme « Double Disconnect » (double déconnexion)			
Nombre total de plaintes ¹	Aucun effet indésirable grave	Effet indésirable grave	Décès
48	44	3	1*

* Le dispositif faisant l'objet de cette plainte n'ayant pas été retourné, il n'a pas été possible de confirmer le dysfonctionnement. Les événements indésirables indiqués sont liés à la double déconnexion des sources d'alimentation du contrôleur et à la perte d'assistance qui en a découlé (arrêt de la pompe). En conséquence, il est possible que la défaillance potentielle de l'alarme ait contribué à l'événement indésirable, sans pour autant l'avoir provoqué directement.

Mesures à prendre par le patient	Les patients doivent veiller à toujours se conformer à leur Manuel d'utilisation lorsqu'ils changent de source d'alimentation. Les patients ne doivent JAMAIS débrancher le dispositif des deux sources d'alimentation simultanément et doivent veiller à ce qu'un aidant soit toujours à proximité lorsqu'ils changent de source d'alimentation.
---	---

Accrochage ou traction de l'arbre d'entraînement

Description du problème

Veillez à ne pas accrocher ou tirer par inadvertance l'arbre d'entraînement. HeartWare a reçu des plaintes liées à des broches renfoncées au sein du connecteur natif de l'arbre d'entraînement. Pour rappel, les patients doivent user de précautions lors de la gestion de leur arbre d'entraînement afin d'éviter de l'accrocher ou de le tirer, ce qui pourrait entraîner une force excessive au niveau du raccordement de l'arbre d'entraînement au contrôleur. Par exemple, les patients doivent éviter la présence sur l'arbre d'entraînement d'une boucle exposée susceptible de s'accrocher à des éléments dangereux, tels que des poignées de porte, des ceintures de sécurité ou des poignées de frein. Les patients ne doivent pas tirer, plier ou tordre l'arbre d'entraînement.

Risques

Si un arbre d'entraînement est gravement endommagé ou est débranché du contrôleur, cela peut provoquer des problèmes électriques ou des arrêts de pompes susceptibles d'entraîner des blessures graves ou la mort. Le tableau suivant présente en détail le nombre de blessures graves ou de décès signalés liés à ce problème :

Broches du connecteur de l'arbre d'entraînement endommagées			
Nombre total de plaintes ¹	Aucun effet indésirable grave	Effet indésirable grave	Décès
15	10	3	2*

*Il n'a pas pu être confirmé qu'un événement soit lié à un dysfonctionnement, car aucune autopsie n'a été réalisée et le dispositif n'a pas été retourné en vue de son examen. Toutefois, sur la base des événements signalés, il ne peut être exclu que l'événement soit potentiellement lié au retrait des broches de raccordement de l'arbre d'entraînement.

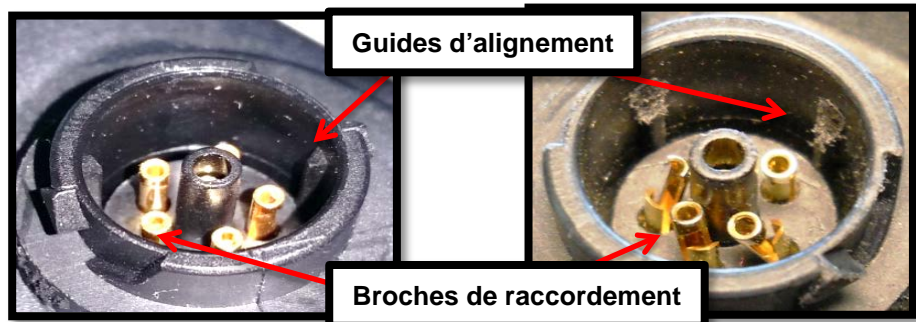
Mesures à prendre par le patient

Si un patient endommage par inadvertance son arbre d'entraînement, il ne doit PAS tenter de le réparer, au risque de provoquer des blessures par inadvertance. Le patient doit contacter son prestataire de soins afin de déterminer si une réparation de l'arbre d'entraînement doit être effectuée par un technicien HeartWare.

Guides d'alignement usés

Description du problème

Soyez prudent lors du raccordement à des sources d'alimentation. HeartWare a reçu des plaintes liées à des broches de connecteurs endommagées au sein des ports de connecteurs d'alimentation du contrôleur. Une analyse a montré que les guides d'alignement situés dans les ports de connecteurs d'alimentation pouvaient s'user au fil du temps. Des guides d'alignement usés peuvent permettre aux connecteurs d'alimentation de pivoter ou de se déplacer alors que les broches de raccordement métalliques sont toujours engagées. Si cela se produit, les broches de raccordement risquent d'être endommagées ou pliées. Les photos suivantes illustrent ce qu'il convient d'observer lors de l'évaluation de l'usure éventuelle des guides d'alignement :



Guides d'alignement non usés

(correct) Guides d'alignement usés (soyez prudent)

HeartWare a entamé un programme visant à améliorer la robustesse des guides d'alignement afin de réduire les dégâts potentiels au niveau des broches de raccordement.

Risques

Les dégâts dus à l'usure des connecteurs d'alimentation au fil du temps peuvent entraîner l'impossibilité de se connecter à une source d'alimentation. Un retard dans la maintenance de l'alimentation pourrait entraîner un déchargement de la batterie ou des arrêts de pompes, susceptibles de provoquer la mort ou de graves blessures.

Guides d'alignement usés			
Nombre total de plaintes ¹	Aucun effet indésirable grave	Effet indésirable grave	Décès
122	121	1*	0

*Syncope liée à l'échange de contrôleur, résolue sans traitement après le rétablissement de l'assistance par le système HVAD.

Mesures à prendre par le patient

Les patients doivent inspecter les ports d'alimentation de leur contrôleur afin de détecter une usure ou des dégâts potentiels au niveau des guides d'alignement ou des broches de raccordement. Si des dégâts sont détectés, (i) il convient d'user de précautions lors du raccordement à des sources d'alimentation (par exemple, ne pas tordre ou plier les broches de raccordement) et (ii) les patients doivent contacter leur prestataire de soins afin de fixer un rendez-vous et d'organiser éventuellement un remplacement du contrôleur.

Décoloration et fissuration de la gaine extérieure de l'arbre d'entraînement

Description du problème

Protégez à tout moment l'arbre d'entraînement contre une exposition excessive aux ultra-violets. Les patients doivent être conscients du fait que la gaine extérieure de l'arbre d'entraînement peut se fissurer ou se décolorer au fil du temps. Ce revêtement de protection extérieur contient une matière plastique susceptible de se dégrader en cas d'exposition excessive aux ultra-violets, tels que les rayons directs du soleil ou les lits de bronzage, alors que les conducteurs internes de l'arbre d'entraînement restent protégés et intacts.

Risques

Même si HeartWare a connaissance de quelques cas où une infection est survenue au point d'émergence de l'arbre d'entraînement dans le cas d'un patient présentant une gaine extérieure fissurée, le taux de patients subissant une infection au point d'émergence accompagnée d'une gaine extérieure décolorée ou fissurée n'est pas supérieur au taux de patients subissant une infection au point d'émergence de l'arbre d'entraînement sans gaine extérieure décolorée ou fissurée. Notez que HeartWare a modifié le matériau de l'arbre d'entraînement à la fin de 2013. Ce changement porte sur l'utilisation d'un matériau plus épais pour la gaine extérieure de l'arbre d'entraînement, afin d'atténuer l'incidence des craquelures. Des sites aux États-Unis ont commencé à implanter des pompes HVAD dotées de cette configuration améliorée de la gaine extérieure de l'arbre d'entraînement fin 2013. À ce jour, HeartWare n'a reçu aucune plainte au sujet d'un endommagement de ces gaines extérieures améliorées de la part de patients ayant subi l'implantation de cette nouvelle configuration.

Gaine extérieure de l'arbre d'entraînement décolorée ou fissurée			
Nombre total de plaintes ¹	Aucun effet indésirable grave	Effet indésirable grave	Décès
571	565	6*	0

* Événements associés à une infection survenue au point d'émergence de l'arbre d'entraînement

Mesures à prendre par le patient

Afin d'éviter toute exposition superflue aux ultra-violets, les patients doivent veiller à protéger leur arbre d'entraînement sous leurs vêtements lorsqu'ils sont exposés à la lumière directe ou indirecte du soleil. Si les patients couvrent leur arbre d'entraînement avec leurs vêtements, ils doivent veiller à ne pas limiter l'accès au connecteur du contrôleur d'une façon qui générerait le remplacement de ce dernier, au cas où cela s'avérerait nécessaire.

Mise à niveau du logiciel de gestion de l'alimentation

Description du problème

Traitez toutes les alarmes de batterie conformément au Manuel d'utilisation et aux Instructions d'utilisation. Outre les améliorations antérieures visant à optimiser les performances des batteries, HeartWare développe actuellement une mise à niveau logicielle ayant pour objectif d'améliorer la manière dont le contrôleur gère une perte passagère de la communication entre celui-ci et les batteries du système. Cette perte de communication peut, dans certains cas, contribuer à une alarme de capacité de batterie prématurée ou inconnue (« permutation de batterie ») ou à de fausses alarmes

de batterie. Dans bien des cas, lors d'une perte passagère de la communication, l'alimentation du contrôleur n'est pas interrompue et il n'existe aucune perte de fonctionnalité.

Risques

Une permutation de batterie superflue et de fausses alarmes de batterie n'augmentent pas le risque pour les patients, mais peuvent entraîner des changements de batterie ou des alarmes plus fréquents.

Mise à niveau du logiciel de gestion de l'alimentation			
Nombre total de plaintes ¹	Aucun effet indésirable grave	Effet indésirable grave	Décès
480	480	0	0

Mesures à prendre par le patient

Jusqu'à ce que la mise à niveau logicielle soit disponible, les patients doivent traiter toutes les alarmes de batterie conformément au Manuel d'utilisation.

¹ À ce jour, plus de 8 000 patients à travers le monde ont subi l'implantation d'un système HVAD.

Mesures à prendre par le représentant du site

HeartWare vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. **Transférez** cet avis aux personnes au sein de votre organisation qui doivent être au courant de son contenu.
2. **Consultez** l'avis et la « Communication destinée aux patients » ci-joints et familiarisez-vous avec leur contenu.
3. **Identifiez** vos patients utilisant actuellement le système HVAD®.
4. **Distribuez** la « Communication destinée aux patients » à vos patients personnellement, via FedEx ou par le biais d'un autre mode de communication fiable. Veuillez contacter votre représentant HeartWare si vous avez besoin d'une assistance concernant ce processus.
5. Continuez de **renforcer** les messages décrits dans cet avis auprès de vos patients lors de leurs visites de suivi régulières.
6. **Remplissez, signez et renvoyez** le « Formulaire d'accusé de réception et d'achèvement » à HeartWare dans les **30 jours** suivant réception de cette lettre.

Si vous avez des questions ou préoccupations, veuillez vous adresser à votre représentant HeartWare local. Nos agents de soutien clinique sont également disponibles 24h/24 au **+49 511 676936911 (Allemagne)** ou au **+44 7534 245492 (RU)**. Vous pouvez également contacter HeartWare par l'intermédiaire de son représentant européen agréé, MedPass International Ltd., au **+44 (0) 1452 619 222** (téléphone et fax) et à l'adresse MedPass.AR@medpass.org (e-mail). Nous vous remercions d'avance de votre coopération.

HeartWare distribue cet avis de sécurité volontaire aux agences de réglementation appropriées, en conformité avec les règlements en vigueur.

Cordialement,



Mark Jackson
Vice-président, Quality & Design Assurance

Pièces jointes :

1. Formulaire d'accusé de réception et d'achèvement
2. Communication destinée aux patients



Formulaire d'accusé de réception et d'achèvement
AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

(à remplir par le représentant du site)

Identifiant : FSCA APR2015A
Type d'action : Avis de sécurité
Codes de produits : 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205
Plage de numéros de série : Tous les systèmes HeartWare® HVAD actuellement utilisés

**Nom de l'établissement clinique /
de l'hôpital**

Le soussigné reconnaît, par la présente, qu'il a reçu et compris l'Avis urgent relatif à la sécurité de HeartWare, FSCA APR2015A, et certifie que la « Communication destinée aux patients » jointe à l'avis a été distribuée à l'ensemble des patients concernés.

Fonction / Titre

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

Veuillez signer et renvoyer ce formulaire dans les 30 jours suivant la date de cette lettre à votre représentant HeartWare ou à l'adresse e-mail FSCA@heartware.com.

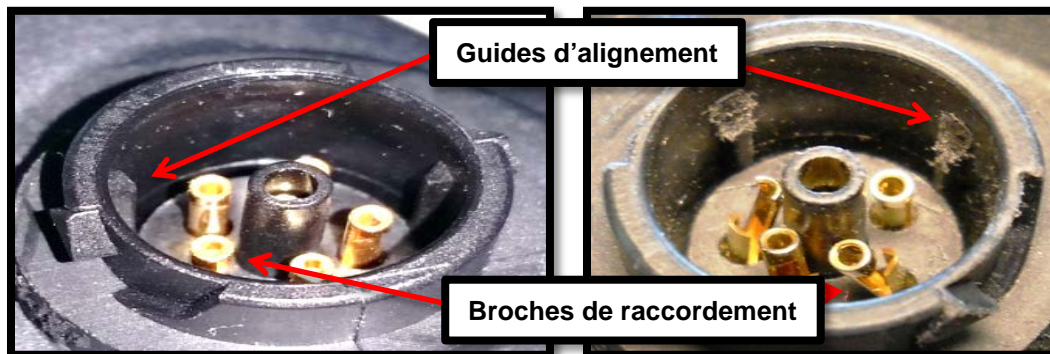
Communication destinée aux patients AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Identifiant : FSCA APR2015A
Type d'action : Avis de sécurité
Codes de produits : 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205
Plage de numéros de série : Tous les systèmes HeartWare® HVAD actuellement utilisés

Raison de cette lettre :

HeartWare souhaite s'assurer que les patients possédant un système HVAD® savent comment utiliser leur dispositif en toute sécurité. L'objectif de cette lettre est de vous rappeler certaines informations importantes au sujet de votre système HVAD®.

- 1. Ne débranchez jamais du dispositif les deux sources d'alimentation simultanément.** Si la batterie interne de votre contrôleur est faible ou épuisée, il se peut qu'il n'émette pas d'alarme en cas de déconnexion des deux sources d'alimentation simultanément. Par conséquent, veillez à toujours vous conformer à votre Manuel d'utilisation. Veillez à ne JAMAIS débrancher du dispositif les deux sources d'alimentation simultanément et assurez-vous qu'un aidant est toujours à proximité lorsque vous changez de source d'alimentation.
- 2. Soyez prudent lors du raccordement à des sources d'alimentation.** Les ports, ou prises, du contrôleur peuvent s'user au fil du temps, entraînant ainsi un relâchement des raccordements aux sources d'alimentation ou rendant le branchement difficile. Inspectez les ports d'alimentation de vos contrôleurs afin de détecter une usure ou des dégâts au niveau des guides d'alignement ou des broches de raccordement. Les photos suivantes représentent les points à observer :



Guides d'alignement non usés (correct)

Guides d'alignement usés (soyez prudent)

Si des dégâts sont détectés, (a) soyez prudent lors du raccordement à des sources d'alimentation, par exemple, ne tordez ou ne pliez pas les broches de raccordement (illustrées ci-dessus) et (b) contactez votre médecin afin de fixer un rendez-vous et d'organiser éventuellement un remplacement du contrôleur. Votre médecin a également reçu cet avis et est au courant de ce problème. Des dégâts aux connecteurs d'alimentation peuvent rendre difficile le raccordement à une source d'alimentation, ce qui peut entraîner de graves blessures ou la mort.

- 3. Protégez la gaine extérieure de votre arbre d'entraînement d'une exposition excessive aux rayons du soleil.** Notez que la gaine extérieure de l'arbre d'entraînement peut se décolorer ou présenter des signes de fissures au fil du temps. Le revêtement extérieur de l'arbre d'entraînement est fabriqué dans un matériau qui risque de se décomposer en cas d'exposition excessive aux ultra-



violet, tels que les rayons directs du soleil ou les lits de bronzage. Pour éviter toute décoloration ou fissuration, protégez votre arbre d'entraînement sous vos vêtements. Si vous couvrez votre arbre d'entraînement avec vos vêtements, veillez à ne pas limiter l'accès au connecteur du contrôleur d'une façon qui générerait le remplacement de ce dernier, au cas où cela s'avérerait nécessaire.

- 4. Veillez à ne pas accrocher ou tirer par inadvertance l'arbre d'entraînement.** Évitez que votre arbre d'entraînement s'accroche à des éléments, tels que des poignées de porte, des ceintures de sécurité ou des poignées de frein. Ne tirez, pliez ou tordez pas votre arbre d'entraînement. Si vous endommagez votre arbre d'entraînement, NE tentez PAS de le réparer, au risque de vous blesser. Il est conseillé d'appeler votre médecin afin de déterminer si une réparation est nécessaire et de programmer le cas échéant une réparation par un technicien HeartWare. Si un arbre d'entraînement est gravement endommagé ou est débranché du contrôleur, cela peut provoquer des problèmes électriques ou des arrêts de pompes susceptibles d'entraîner des blessures graves ou la mort.

Questions ?

Si vous avez des questions relatives à votre système HeartWare® ou à cet avis, veuillez vous adresser à votre médecin ou à l'équipe VAD.

Merci de votre coopération. HeartWare distribue cet avis de sécurité volontaire aux agences de réglementation appropriées, en conformité avec les règlements en vigueur.