

Le 14 septembre 2015

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Dispositifs concernés : tous les numéros de série du contrôleur de système HeartMate II®, modèle n° 105109 (Pocket Controller™), fournis dans les emballages portant les numéros de référence 106016, 106017, 106762, 106015 et 107801.

Description du problème :

Thoratec publie cet avis urgent de sécurité sur le terrain afin de rappeler à tous les hôpitaux de surveiller soigneusement la date de péremption de la batterie Lithium-Ion de secours de 11 V (la « batterie de secours ») du contrôleur du système LVAS HeartMate II. Le manquement à cette instruction peut causer des alarmes d'avertissement évitables concernant la batterie de secours ainsi que des échanges indus du contrôleur du système par les patients. Thoratec a reçu le signalement du décès de deux patients et d'un cas de blessures graves liés à une tentative d'échange de contrôleurs de système par des patients en réponse à ces alarmes. Les enquêtes de Thoratec sur ces signalements n'ont révélé aucun manquement des dispositifs aux spécifications ni aucune défaillance des procédures de contrôle qualité qui auraient pu causer les alarmes d'avertissement sur la batterie de secours.

Le contrôleur de système est l'unité externe qui commande le fonctionnement du dispositif d'assistance ventriculaire gauche HeartMate II implanté. La batterie de secours est installée à l'intérieur du contrôleur de système par le personnel hospitalier au moment de l'utilisation et fournit automatiquement au moins 15 minutes de fonctionnement si toutes les autres sources d'alimentation normales (batteries Lithium-Ion de 14 V ou alimentation secteur) sont débranchées par inadvertance. La batterie de secours possède une durée de vie limitée (36 mois à partir de la date de fabrication) et doit être remplacée avant sa date de péremption. Le mode d'emploi recommande de vérifier la date de péremption de la batterie de secours tous les mois à l'aide du moniteur du système et de remplacer la batterie de secours six (6) mois avant la date de remplacement obligatoire. La batterie de secours ne cesse pas de fonctionner une fois sa date de péremption atteinte, mais sa capacité à fournir au moins 15 minutes d'alimentation après cette date n'a pas été validée.

Si la batterie de secours n'est pas remplacée avant d'atteindre sa date de péremption, une alarme d'avertissement du contrôleur du système se déclenche à 0 h (minuit) le premier jour du mois correspondant à la date de péremption de la batterie. La tonalité de l'alarme d'avertissement est un signal sonore lentement répété, et le message affiché sur l'écran de l'interface utilisateur LCD du contrôleur du système du patient est, selon la version du logiciel du contrôleur du système, soit « Appeler la personne contact à l'hôpital, Erreur de la batterie de secours » accompagné de « Remplacer le contrôleur , Erreur de la batterie de secours », soit « Appeler la personne contact à l'hôpital, Erreur de la batterie de secours ».

L'alarme d'erreur de batterie de secours est une alarme d'avertissement qui ne nécessite aucune action immédiate de la part du patient. Cet avis urgent de sécurité sur le terrain a pour but d'éviter le déclenchement d'alarmes d'avertissement liées à des batteries de secours périmées qui pourraient pousser un patient à entreprendre un échange indu de contrôleurs du système.

Actions immédiates à entreprendre :

1. Examinez la révision ci-jointe de l'étiquetage du LVAS HeartMate II (Nouveaux renseignements pour la liste de vérification de sécurité mensuelle du mode d'emploi) avec tous les cliniciens responsables des soins apportés aux patients équipés de LVAS HeartMate II lors des visites cliniques.
2. Évaluez les procédés et procédures de votre hôpital afin de garantir le remplacement des batteries de secours des contrôleurs de système principal et de secours de vos patients avant le mois de péremption.
3. Si votre hôpital ne dispose pas d'un procédé établi permettant de garantir le remplacement des batteries de secours avant le mois de péremption, les actions suivantes doivent être entreprises :
 - Contactez tous les patients à l'aide du contrôleur de système et évaluez le nombre de mois restants sur la batterie de secours de chaque contrôleur de système. Remplacez la batterie de secours s'il reste 6 mois ou moins. Suivez les étapes du mode d'emploi concernant le remplacement de la batterie de secours dans le contrôleur de système (Section 2-38).
 - Attribuez des priorités aux patients à contacter, en donnant la **plus haute priorité** aux patients équipés depuis **au moins deux ans** et dont les batteries de secours n'ont pas encore été remplacées.
 - Travaillez avec votre représentant Thoratec, qui vous aidera à identifier les patients en cours qui ont subi une implantation dans votre hôpital avant ou au 1er septembre 2013.

Action préventive :

1. Mettez en place des procédures permettant de surveiller et de faire un suivi des dates de péremption des batteries de secours sur les contrôleurs de système principaux et de secours des patients. Assurez-vous que ces batteries de secours sont remplacées avant la date de péremption afin que les patients ne reçoivent jamais une alarme d'avertissement concernant la batterie de secours en raison d'une batterie périmée.
2. Fournissez aux patients une documentation sur le mois et l'année de péremption des batteries de secours contenues dans chacun de leurs contrôleurs de système. Prévenez-les que la batterie de secours doit être remplacée six mois avant sa date de péremption et dites-leur de prendre rendez-vous à l'hôpital aussitôt que possible s'ils atteignent cette date sans avoir remplacé la batterie de secours.

3. Répétez régulièrement les instructions demandant aux patients de contacter immédiatement l'hôpital en cas d'alarme d'avertissement avant d'entreprendre toute autre action, comme l'indique l'interface utilisateur du contrôleur de système.

Accusé de réception :

Le ou les médecins responsables de la gestion des soins des patients équipés de LVAS HeartMate II doivent remplir et signer l'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Thoratec par télécopie au +44 (0) 1480 454126 ou en envoyer une copie numérisée à l'adresse europeaninfo@thoratec.com. Veuillez transférer cet avis à toutes les parties concernées (par exemple au service de gestion des risques) selon les procédures de votre institution. Si vous pensez ne pas être à même de signer cet accusé, demandez à la personne disposant de l'autorité adéquate de le signer et de le transférer à Thoratec.

Cet avis de sécurité sur le terrain a été initialement distribué en anglais. Si l'anglais n'est pas la langue officielle de votre pays, une traduction vous sera fournie dès que possible pour une distribution à tout le personnel concerné. Le soussigné confirme que les autorités nationales compétentes ont été informées de cet avis de sécurité sur le terrain.

Nous vous remercions de votre coopération à cet égard. Thoratec s'engage à vous garder au courant des renseignements cliniques sur les produits permettant d'optimiser la situation des patients.

Veillez accepter nos sincères salutations,

THORATEC CORPORATION



Donald A. Middlebrook
Vice President, Corporate Quality and Regulatory Affairs
Tél. : (925) 730-4117
E-mail : dmiddlebrook@thoratec.com

Pièces jointes :

A – Accusé de réception

B – Mode d'emploi révisé (Nouveaux renseignements pour la liste de vérification de sécurité mensuelle)

PIÈCE JOINTE A
ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Accusé de réception

Contrôleur de système LVAS HeartMate II (« Contrôleur de poche »)

**VEUILLEZ FOURNIR TOUS LES RENSEIGNEMENTS
DEMANDÉS**

En signant ci-dessous, je reconnais que :

- J'ai reçu l'avis urgent de sécurité sur le terrain de Thoratec, daté du 14 septembre 2015, concernant les alarmes d'avertissement sur la péremption de la batterie de secours Lithium-Ion de 11 V dans le contrôleur de système du LVAS HeartMate II.
- Je comprends les renseignements fournis par Thoratec dans le présent avis et je comprends que l'étiquetage des dispositifs distribués dans le commerce sera révisé afin de refléter ces nouveaux renseignements provenant d'expériences cliniques.
- J'ai examiné la révision ci-jointe de l'étiquetage du LVAS HeartMate II avec tous les cliniciens responsables des soins aux patients équipés de LVAS HeartMate II lors des visites cliniques.
- J'accepte d'élaborer un plan d'action en mettant la priorité sur les patients qui ont reçu un LVAS HeartMate II depuis plus de deux ans et dont les batteries de secours n'ont pas encore été remplacées.
- J'ai informé tout le personnel concerné de cet avis urgent de sécurité sur le terrain, comme l'exigent les politiques et procédures de mon institution.

Nom (en majuscules) : _____

Fonction (en majuscules) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Date : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

**VEUILLEZ RENVoyer CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION
À THORATEC CORPORATION.
Télécopie : +44 (0) 1480 454126 ou
E-mail : europeaninfo@thoratec.com**

PIÈCE JOINTE B

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS POUR LA LISTE DE VÉRIFICATION DE SÉCURITÉ MENSUELLE



HeartMate II IFU
Addendum 2015-09-2