

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité

Câbles d'alimentation, câbles de données du moniteur et ports du contrôleur HVAD™ de Medtronic

Product Name	Product Number
Controller AC Adapter	1425, 1430
Controller DC Adapter	1440
Battery	1650DE
Alarm Adapter	1450
Monitor Data Cable	1575
Controller	1400, 1401, 1403, 1407

Mars 2021

Référence Medtronic : 958

Cher professionnel de santé,

Medtronic vous informe d'un problème lié au contrôleur HeartWare HVAD™. Plus précisément, les câbles d'alimentation du contrôleur (adaptateur CA, adaptateur CC et câbles de batterie), l'adaptateur d'alarme HVAD™ et les câbles de données du moniteur HVAD™ risquent d'endommager les ports du contrôleur HVAD™ lors de la connexion des câbles aux ports du contrôleur, en raison d'un mauvais alignement des câbles au port. Avec le temps, les désalignements répétés provoquent l'usure des câbles d'alimentation et des câbles de données et peuvent endommager ou plier les broches métalliques du port du contrôleur. Ces dommages peuvent entraîner l'incapacité de verrouiller complètement les connecteurs des câbles sur le contrôleur, ce qui peut provoquer des interruptions ou des déconnexions de l'alimentation du contrôleur, ce qui peut entraîner une perte de puissance du contrôleur et l'arrêt de la pompe HVAD™ ou la perte de communication avec le moniteur HVAD™. Lorsque cela se produit, il peut être nécessaire de changer le contrôleur pour rétablir les connexions entre les sources d'alimentation et le contrôleur.

Afin de réduire le risque de dommages aux câbles d'alimentation et aux câbles de données du contrôleur HVAD™ pouvant être causés par le désalignement, Medtronic fournit des instructions plus détaillées dans une mise à jour du mode d'emploi (IFU) et du manuel patient (PM) concernant les critères et la fréquence d'inspection des câbles et des ports du contrôleur qui seront inclus. L'annexe A.1 (ci-jointe) comprend des extraits des IFU et PM actuels et décrit les instructions supplémentaires. L'annexe B (ci-jointe) comprend une représentation visuelle des composants concernés.

Du 21 mars 2017 au 7 janvier 2021, Medtronic a reçu 855 (2,96 %) réclamations liées à ce problème sur le contrôleur 2.0. Sur les 855 réclamations reçues, Medtronic a identifié un (1) décès lié à l'incapacité de reconnecter les câbles d'alimentation au contrôleur en raison de ce problème, sept (7) décès liés à des complications d'un échange de contrôleur où des broches pliées ont été observées sur un port du contrôleur, trois (3) décès non liés à ce problème, mais où des broches pliées ont été observées sur un port de données du contrôleur, et six (6) cas où un échange de contrôleur a été effectué et où des préjudices pour le patient ont été observés, allant d'arythmies cardiaques mineures et d'anxiété à une hospitalisation et un arrêt cardiaque. Aucun préjudice pour les patients n'a été observé dans les 838 cas restants, aucun préjudice pour les patients, y compris dans les 817 cas où un échange de contrôleur a été effectué sans effets à long terme sur les patients.

Medtronic est en train de reconcevoir les câbles d'alimentation du contrôleur HVAD™ (adaptateur CA, adaptateur CC et câbles de batterie), l'adaptateur d'alarme HVAD™ et les câbles de données du moniteur HVAD™ en utilisant un nouveau matériau pour les fiches des connecteurs internes afin de réduire le risque de dommages causés par ce problème. Medtronic fournira de plus amples informations sur le changement de matériau et les modifications de l'IFU et de la MP après l'obtention des approbations réglementaires nécessaires.

Vos actions

Les données internes de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu le produit concerné. Par conséquent, Medtronic vous demande de prendre les mesures suivantes :

- Veuillez consulter le contenu de l'annexe A.1 qui fournit des instructions supplémentaires sur la fréquence d'inspection du contrôleur HVAD™, des câbles d'alimentation du contrôleur HVAD™ (adaptateur CA, adaptateur CC et câbles de batterie) et des câbles de données du moniteur HVAD™.
- Veuillez revoir le contenu de l'annexe A.1 avec vos patients qui sont actuellement sous assistance.

À l'avenir, à partir du moment où les nouveaux câbles d'alimentation du contrôleur HVAD™, adaptateurs d'alarme HVAD™ et câbles de données du moniteur HVAD™ seront disponibles, Medtronic vous contactera pour vous donner plus d'informations. Aucune autre action n'est nécessaire pour l'instant.

Transmettre les informations décrites ici

Cet avis doit être partagé avec toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou dans tout établissement où des patients potentiellement affectés ont été transférés.

Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer les personnes de contact indiquées ci-dessous.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait vous causer, à vous ou à vos patients. Si vous avez des questions concernant cette action, veuillez contacter le représentant de Medtronic responsable de votre établissement.

Cordialement,
Medtronic (Suisse) SA

Annexe :

- Annexe A.1 - Recommandations pour la prise en charge des patients
- Annexe B : Dispositifs concernés

Annexe A.1 - Recommandations pour la prise en charge des patients

1. Medtronic fait les recommandations suivantes afin de limiter les dommages causés aux broches des connecteurs :

- **Lors des visites à la clinique** : le prestataire de soins ou le médecin doit inspecter les éléments suivants du système HeartWare™ HVAD™ : Adaptateurs CA et CC du contrôleur, batteries et adaptateur d'alarme pour l'usure et les dommages. Les dommages et l'usure comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants
 - Les fiches des connecteurs : rayures sur la surface de la fiche, irrégularité de la surface, bosses, éclats ou fissures.
 - Câbles : bosses, éclats ou fissures.
- Les adaptateurs CA, les adaptateurs CC, les batteries et les adaptateurs d'alarme endommagés ou usés doivent être mis au rebut et remplacés par de nouveaux composants. Les équipements endommagés doivent être signalés à votre clinicien et remplacés.

2. Medtronic souhaite également renforcer la section suivante de l'IFU et du PM existants :

- Instruire les patients à suivre attentivement les conseils fournis dans le manuel du patient concernant les soins à porter au contrôleur et à la batterie. Soyez attentifs lorsque vous connectez et déconnectez les câbles d'alimentation électrique pour vous assurer que les connexions ne sont pas forcées sans qu'il y ait un alignement correct.

Entretien du contrôleur

Une fois par semaine : Inspectez les connecteurs d'alimentation et les broches des connecteurs du contrôleur pour vérifier qu'il n'y a pas poussière ou de saleté. Cette inspection peut se faire lorsque vous changez de source d'alimentation. Vérifiez un à un les connecteurs d'alimentation du contrôleur. NE débranchez PAS les deux sources d'alimentation en même temps, sans quoi la pompe s'arrêtera. NE débranchez PAS l'arbre d'entraînement pour examiner son connecteur. Le seul moment durant lequel le connecteur de l'arbre d'entraînement peut être inspecté est durant le remplacement du contrôleur. NE tentez PAS de nettoyer les connecteurs du contrôleur. Si de la saleté est présente, informez votre médecin.

Entretien des batteries

Une fois par semaine : Inspectez les batteries pour détecter tout dommage physique, y compris le câble de la batterie et les connecteurs. N'utilisez PAS de batteries qui semblent endommagées. Les batteries endommagées doivent être remplacées.

- Renforcer les instructions et les précautions du mode d'emploi et du manuel du patient existants qui sont associées aux connexions.

MISE EN GARDE : Lorsque vous connectez des câbles, NE FORCEZ PAS les connecteurs l'un contre l'autre sans les aligner correctement. Forcer entre eux des connecteurs mal alignés peut endommager les connecteurs.

MISE EN GARDE : Vérifiez TOUJOURS que les câbles d'alimentation sont correctement connectés au contrôleur en tirant doucement sur le câble près du connecteur d'alimentation du contrôleur, sinon les câbles d'alimentation peuvent se détacher et provoquer une alarme ou l'arrêt de la pompe.

MISE EN GARDE : Gardez TOUJOURS tous les connecteurs exempts de liquide, de poussière et de saleté, sinon le système HeartWare HVAD pourrait ne pas fonctionner comme prévu.

MISE EN GARDE : NE PAS faire tomber le contrôleur ou tout autre équipement. La chute du contrôleur pourrait provoquer l'arrêt soudain de la pompe. Les équipements tombés doivent être signalés à HeartWare et inspectés.

MISE EN GARDE : N'essayez PAS de réparer ou d'entretenir les composants du système HeartWare®. En cas de dysfonctionnement d'un équipement du système HeartWare®, contactez HeartWare.

Annexe B : Dispositifs concernés

Vous trouverez ci-dessous des exemples de dispositifs concernés par cette communication :

1. Adaptateur CA du contrôleur HVAD™



2. Adaptateur CC du contrôleur HVAD™



1. Batterie HVAD™



4. Câble de données HeartWare™



5. Adaptateur d'alarme HeatWare™



6. Ports du contrôleur

