

Avis urgent de sécurité sur le terrain**Système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)**

Recommandations pour la prise en charge des patients

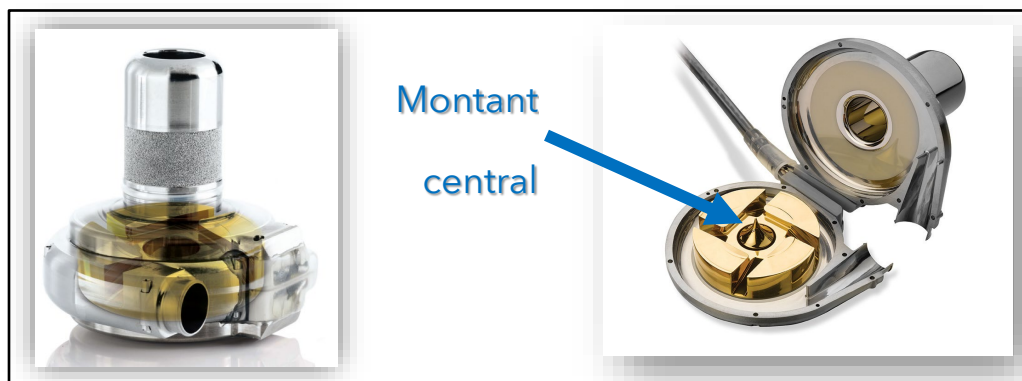
Modèle	Description du produit
1104	Kit d'implantation de pompe HVAD™
MCS1705PU	Kit d'implantation de pompe HVAD™

Avril 2022

Référence Medtronic : FA1243

Cher professionnel de santé,

Medtronic vous informe que nous investiguons un nouveau problème concernant le système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™). Medtronic a reçu trois (3) signalements de patients soupçonnant une thrombose de la pompe ; cependant, un mauvais fonctionnement du dispositif a été identifié lors de l'inspection des trois (3) pompes retournées. Des marques d'usure indiquaient que le rotor tournait de manière non concentrique et entraînait en contact avec le montant central de la pompe (voir la figure 1 Illustration de la pompe). L'enquête en cours suggère que cela a été causé par un défaut de soudure qui a permis à l'humidité de pénétrer dans le montant central et de corroder les aimants qui maintiennent la rotation concentrique du rotor.

Figure 1 : Illustration de la

Ces trois pompes ont été fabriquées entre décembre 2017 et mai 2018. Un échange de pompe a été effectué pour les trois patients. Le délai entre la présentation initiale et le changement de pompe était de cinq jours pour deux (2) patients et de cinq mois pour un (1) patient. Un (1) patient a ensuite été transplanté deux mois après l'échange de la pompe et est décédé un mois plus tard ; un (1) autre patient est décédé trois semaines après l'échange du DAV.

Une investigation est en cours pour identifier les pompes HVAD qui pourraient être concernées. Pour l'instant, Medtronic communique la possibilité de ce mode de défaillance à tous les professionnels de santé qui implantent et

gèrent les HVAD, et diffusera une autre communication détaillée dès que des informations supplémentaires seront disponibles.

Par cette lettre, nous souhaitons vous alerter sur le fait que les patients porteurs des dispositifs concernés peuvent présenter des signes et des symptômes qui ressemblent à une thrombose de la pompe.

Les trois patients présentaient un ou plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Bruits anormaux de la pompe tels que : friction ou vibration excessive ;
- Pics de puissance transitoires sur les fichiers journaux et alarmes de haute consommation en Watts ;
- Taux élevé de lactate déshydrogénase (LDH) ;
- Faible vitesse du moteur entraînant une faible perfusion ;
- Sensation de vertiges / Étourdissement.

Lorsque les patients présentent ces signes et symptômes, veuillez télécharger et envoyer tous les fichiers journaux .csv à l'adresse suivante : <https://autologs.medtronic.com>. Une fois sur le site Web, veuillez à sélectionner le bouton radio HVADlogs et à choisir « Urgent ». Votre représentant Medtronic peut vous aider si vous avez d'autres questions concernant l'envoi et l'analyse des fichiers journaux. Medtronic analysera ces fichiers journaux dans le cadre de l'investigation en cours.

Recommandations pour la prise en charge des patients

L'explantation prophylactique de routine du dispositif HVAD n'est pas recommandée, car les risques associés à l'explantation peuvent dépasser les avantages potentiels. La décision d'explanter et de changer la pompe HVAD™ doit être prise par les médecins au cas par cas (le patient est-il candidat à un échange de pompe, à une transplantation cardiaque ou à l'explantation de la pompe pour la récupération), en tenant compte de l'état clinique du patient et des risques chirurgicaux.

Pour les patients présentant l'un des signes et symptômes ci-dessus, il faut évaluer si la présentation clinique peut être due à un thrombus de la pompe et traiter en conséquence. Veuillez vous assurer que les fichiers journaux .csv sont envoyés à Medtronic pour examen.

Instructions pour le client :

Les dossiers de Medtronic indiquent que votre centre suit des patients qui peuvent encore être sous assistance ; nous vous demandons de faire ce qui suit :

- Cet avis doit être partagé avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où des patients potentiellement concernés ont été transférés.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : <affaires.reglementaires@medtronic.com>.

L'ANSM a été informée de cette action. Medtronic reste déterminée à investiguer ce problème et continuera à surveiller la performance du dispositif afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients. Medtronic communiquera toutes informations supplémentaires dès qu'elles seront disponibles. Si vous avez des questions complémentaires, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local