



Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Information urgente de sécurité

**Système d'assistance ventriculaire Medtronic HeartWare™
(HVAD™)**

Recommandations sur la prise en charge des patients
concernant la source d'alimentation

Octobre 2022

Référence Medtronic : FA944

À utiliser dans les pays qui suivent les consignes de déclaration concernant les dispositifs médicaux (MDR) de l'UE : numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : US-MF-000019976.

Cher Professionnel de santé

Medtronic fournit cette lettre à la suite de nos communications de décembre 2020, mai 2021 et décembre 2021 intitulées « Information urgente de sécurité », dans lesquelles Medtronic a informé qu'un sous-ensemble identifié (défini comme les sous-groupes 1 et 2) de systèmes HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) peut subir un retard ou un échec du redémarrage à un taux plus élevé que l'ensemble global des systèmes HVAD. Ces deux sous-groupes distincts proviennent de lots de fabrication de composants spécifiques qui ont présenté des taux de défaillance différents. Ces deux sous-groupes sont désignés par les termes « Sous-groupe 1 » et « Sous-groupe 2 ». À une durée d'implantation de deux ans, les pompes du sous-groupe 2 présentent 21,8 % de probabilité cumulée de connaître un arrêt qui entraînerait un échec ou un retard de redémarrage ; dans le sous-groupe 1, la probabilité cumulée est de 2,1 %. **Il n'y a pas de nouveaux dispositifs HVAD identifiés dans le cadre de cette communication.** Medtronic envoie cette communication à tous les médecins ayant actuellement des patients sous assistance.

Suite aux investigations en cours, il est recommandé à tous les utilisateurs du monde, quelle que soit la sous-population de pompe, de fixer, si possible un adaptateur c.a. du contrôleur au contrôleur, avant d'essayer de redémarrer la pompe.

Vous trouverez ci-dessous les précédentes recommandations sur la prise en charge des patients concernant le retard ou l'échec du redémarrage, suivies de la nouvelle recommandation ajoutée en (GRAS).

Recommandations sur la prise en charge des patients

Tous les patients sous assistance

- **Il est recommandé que tous les professionnels de santé utilisant le HVAD et tous les patients sous HVAD connectent, si possible, un adaptateur c.a. de l'ancien contrôleur au nouveau pour redémarrer une pompe arrêtée (p. ex., lors d'un échange de contrôleur, connecter l'adaptateur c.a. au nouveau contrôleur). L'utilisation d'un adaptateur c.a. permet de maintenir une alimentation constante et donc d'offrir le meilleur dépannage lors des tentatives de redémarrage. Lors de périodes prolongées à forte consommation (p. ex., lorsque la pompe HVAD essaie de redémarrer de manière répétée), il se peut que la batterie ne soit momentanément pas capable de fournir l'alimentation.**

En consultation avec notre panel qualité composé de praticiens experts indépendants comprenant des cardiologues, des chirurgiens et des coordinateurs de VAD, Medtronic recommande que les décisions de traitement pour les patients porteurs d'une pompe identifiée dans le sous-ensemble de dispositifs (Sous-groupe 1 et Sous-groupe 2) soient déterminées au cas par cas et que les professionnels de santé parlent avec leurs patients porteurs des dispositifs concernés pour insister sur le fait qu'il faut éviter les arrêts de pompe inutiles. Il est important de noter que ce problème n'entraîne pas l'arrêt d'un VAD en cours de fonctionnement ; mais que plutôt, un échec de redémarrage fait suite à un événement d'arrêt de la pompe.

Suivre les indications du mode d'emploi

- Puisque l'échec du redémarrage est conditionné à un événement d'arrêt de la pompe, insistez sur les instructions aux patients et au personnel dans le mode d'emploi pour éviter les arrêts inutiles de la pompe :
 - NE PAS déconnecter le câble d'entraînement du contrôleur.
 - Ne JAMAIS déconnecter les deux sources d'alimentation (batteries et adaptateur c.a. ou c.c.) du contrôleur simultanément ; une source d'alimentation externe doit rester connectée au contrôleur en permanence.
 - NE PAS échanger le contrôleur, sauf instruction explicite liée à une condition d'alarme de haute priorité ou instruction d'un membre de l'équipe VAD.
 - Reconfirmer la réponse correcte à des alarmes [Controller Fault] (Panne contrôleur) et [Electrical Fault] (Panne électrique). Il s'agit d'alarmes de priorité moyenne non associées à un arrêt immédiat

de la pompe. Ces alarmes se concluront par le terme [Call] (Appelez) sur l'affichage du contrôleur, invitant le patient à appeler son médecin.

- Reconfirmer l'importance de bonnes connexions entre les sources d'alimentation et le câble de données dans les ports du contrôleur.

Échange de contrôleur

- Informer les patients ayant subi une implantation d'une de ces pompes identifiées de contacter leur coordinateur VAD avant tout échange de contrôleur et de prévoir un échange de contrôleur dans un milieu clinique.
- Les facteurs à prendre en compte pour un échange de contrôleur sont notamment les suivants :
 - Si le patient est un candidat pour un échange de pompe si la pompe ne redémarre pas.
 - Les patients avec un ordre de Ne Pas Réanimer (NPR) et présentant des comorbidités.
 - Durée prévue de la thérapie pour le patient. Les exemples comprennent, sans s'y limiter : passerelle vers une greffe, potentiel de récupération thérapeutique.
 - Distance/temps qu'il faudra au patient pour venir à l'hôpital/la clinique pour l'assistance.
 - Compréhension et respect par le patient et l'aidant des protocoles de réponse aux alarmes et de la gestion des sources d'alimentation pour éviter les arrêts inutiles de la pompe.

Quand un échange de contrôleur est jugé nécessaire

- Si un échange de contrôleur est jugé nécessaire pour les patients ayant subi une implantation d'une de ces pompes identifiées, considérer les éléments suivants :
 - Les échanges de contrôleur doivent être effectués sous supervision d'un médecin, dans un milieu contrôlé avec la possibilité de pouvoir apporter immédiatement au patient une assistance hémodynamique. Un défaut de redémarrage peut être mortel.
 - Lorsqu'une pompe s'arrête, une alarme [VAD Stopped] (VAD interrompu) de haute priorité se conclura par les termes [Change Controller] (Rempl. contrôleur) ou [Connect Driveline] (Brancher arb. entr.) sur l'affichage du contrôleur. Une fois les connexions d'alimentation et le raccordement du câble d'entraînement rétablis, si la pompe ne redémarre pas :
 - Envisager de redémarrer le contrôleur actuel (déconnecter les deux sources d'alimentation et les reconnecter) ou d'échanger le contrôleur. Cela permettra la réinitialisation et le relancement de l'algorithme de redémarrage. Le contrôleur essaie automatiquement de redémarrer la pompe un maximum de 30 fois ; l'alarme [VAD Stopped] (VAD interrompu) commence après cinq (5) tentatives.
 - Si la pompe ne redémarre toujours pas, poursuivre avec une assistance hémodynamique et un possible échange de pompe.

Lorsqu'un échange de contrôleur est envisagé

- Si un contrôleur patient a plus de deux (2) années de service, envisager une programmation proactive d'échange du contrôleur avant que la batterie interne du contrôleur n'arrive en fin de vie, déclenchant une alarme [Controller Fault] (Panne contrôleur).
- Bien que [Controller Fault] (Panne contrôleur) soit une alarme de priorité moyenne non liée à un arrêt de la pompe, la programmation proactive d'un échange de contrôleur pourrait contribuer à éviter qu'un patient ne réagisse à l'alarme en échangeant un contrôleur en dehors d'un milieu clinique. Conformément au mode d'emploi, les patients doivent appeler leur médecin lorsqu'ils reçoivent une alarme de priorité moyenne et ne pas prendre de mesures avant d'avoir reçu des conseils de leur médecin.
 - VEUILLEZ NOTER : la pompe ne s'arrêtera pas uniquement en raison d'une alarme de priorité moyenne. Une alarme de priorité moyenne peut être temporairement mise en sourdine conformément au mode d'emploi afin de laisser le temps au patient de se rendre à une clinique pour déterminer les prochaines étapes alors que la pompe fonctionne encore. Une alarme de priorité moyenne peut également être désactivée de façon permanente conformément au mode d'emploi, mais les médecins doivent tenir compte de ce risque avant de le faire.
 - VEUILLEZ NOTER : la décision d'effectuer ou non un échange de contrôleur doit être prise au cas par cas. En fonction d'un certain nombre de facteurs cliniques sur lesquels Medtronic n'a pas de visibilité, les médecins doivent utiliser leur jugement clinique pour prendre les décisions concernant le traitement d'un patient donné, comme indiqué plus haut.

Lorsqu'un échange de pompe est envisagé

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, en tenant compte de l'état clinique du patient et des risques chirurgicaux. Si un médecin détermine que le remplacement de la pompe est approprié, nous recommandons d'utiliser un autre DAVG pour ce remplacement.

Le fait que le patient soit un candidat pour un échange de pompe électif dépend, entre autres, des éléments suivants :

- Si les patients ont un ordre de Ne Pas Réanimer (NPR)
- Comorbidités
- La durée prévue du traitement du patient, qu'il s'agisse d'une transition vers une greffe ou si la pompe est un l'objectif final du traitement.

Actions du client :

- Veuillez partager cet avis avec tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation.
- 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

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette communication. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Shant Grigoryan

Sr Medical Affairs Manager MCS WE