

Information urgente de sécurité

Cache de protection du câble d'entraînement du système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) empêchant la déconnexion du câble d'entraînement.

Recommandations pour la prise en charge des patients

Novembre 2022

Référence Medtronic : FA1293

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000019976

Cher professionnel de santé,

Medtronic vous écrit pour vous avertir d'importantes informations de sécurité relatives au cache de la chaîne cinématique du contrôleur du système HVAD™. **Avec le temps, le cache du câble d'entraînement peut s'endurcir, ce qui rend difficile ou impossible de faire glisser le cache vers l'arrière pour accéder au connecteur du câble d'entraînement du contrôleur. L'accès au connecteur du câble d'entraînement peut être retardé, ce qui peut entraîner un danger pour le patient dû à un arrêt prolongé de la pompe, si un problème urgent de connexion du câble d'entraînement ou du contrôleur doit être résolu. Dans le cas où un cache de protection du câble d'entraînement est observé, contactez votre représentant Medtronic sur le terrain pour une évaluation plus approfondie et/ou une réparation.**

Le cache du câble d'entraînement glisse sur le connecteur de la pompe/du contrôleur pour le protéger (Figure 1). Le cache blanc du câble d'entraînement est installé pour la première fois lors de l'implantation du système HVAD et doit couvrir le connecteur argenté du câble d'entraînement, sauf si

un échange de contrôleur est nécessaire. Pendant le processus de remplacement du contrôleur, le cache du câble d'entraînement est tiré vers l'arrière du connecteur sur le câble du câble d'entraînement (Figure 2). Ensuite, après la déconnexion et la reconnexion du câble d'entraînement à un contrôleur, le même cache du câble d'entraînement est glissé vers l'avant sur le connecteur du câble d'entraînement.

Ce problème est dû à la perte de plastifiant et peut être accéléré par des facteurs environnementaux. Le plastifiant permet au matériau du cache du câble d'entraînement de rester souple et malléable.



Figure 1 : Contrôleur avec le cache du câble d'entraînement installé sur le raccordement du câble d'entraînement

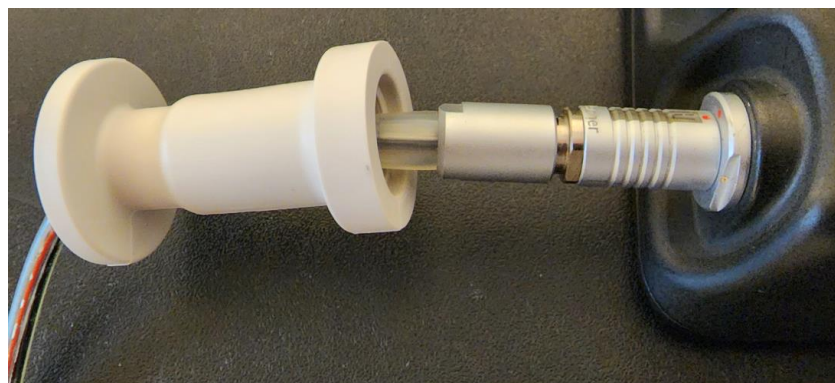


Figure 2 : Cache du câble d'entraînement tiré en arrière du raccordement du câble d'entraînement

Entre le 03 janvier 2017 et le 15 septembre 2022, Medtronic a reçu 33 plaintes signalant un cache du câble d'entraînement endurci et/ou coincé. Dans les plaintes observées, ce problème s'est produit après plusieurs années d'utilisation, et dans tous les 33 cas signalés, le cache du câble d'entraînement était soit difficile à retirer, soit impossible à manipuler à la main, et nécessitait un entretien ou d'autres

outils pour le retirer. Dans 25 des 33 événements, un préjudice négligeable ou nul pour les patients a été signalé. Dans quatre (4) de ces 33 événements, on a observé un cache endurci du câble d'entraînement pour des patients hospitalisés pour des raisons non corrélées. Le cache du câble d'entraînement a été retiré et a nécessité un bref temps de non-disponibilité de la pompe. Dans les quatre (4) autres cas, un cache endurci du câble d'entraînement a été identifié lors d'une visite de routine en clinique ou à la suite d'une alarme du contrôleur, pour laquelle le patient a été hospitalisé afin de procéder à l'entretien et au retrait du cache du câble d'entraînement. Aucun préjudice grave ni décès n'a été attribué à ce problème.

Comme indiqué dans les sections du Mode d'emploi et du Manuel du patient, les patients et les médecins sont avertis qu'ils **NE doivent PAS** réparer ni procéder à l'entretien des éléments du système HeartWare HVAD. Seuls les représentants agréés de Medtronic doivent effectuer l'entretien du cache du câble d'entraînement. En cas de dommage ou de difficulté observée avec un cache endurci de chaîne de transmission, contactez Medtronic pour une évaluation et/ou un entretien.

A. Recommandations pour la prise en charge des patients :

En concertation avec notre groupe indépendant de médecins-conseils en matière de qualité, Medtronic fournit les recommandations suivantes sur la prise en charge des patients :

- Avant d'échanger un contrôleur en clinique, vérifiez que le cache du câble d'entraînement n'est pas coincé ou endurci et qu'il peut être retiré vers l'arrière du connecteur de la chaîne cinématique, conformément aux instructions ci-dessous. Cela peut permettre une détection précoce du problème si le cache du câble d'entraînement est sensiblement plus difficile à manipuler mais peut encore être déplacé.
- Lors des visites de routine en clinique, vérifiez que le cache du câble d'entraînement n'est pas coincé ou endurci et qu'il peut être tiré vers l'arrière du connecteur du câble d'entraînement.

Instructions pour l'évaluation du cache du câble d'entraînement:

Tout en maintenant immobile le contrôleur, poussez le câble d'entraînement vers le contrôleur et retirez le cache du câble d'entraînement de la bride en effectuant un mouvement de va-et-vient latéral (cette opération peut nécessiter l'aide d'une deuxième personne) (figure 3, à gauche). **NE PAS** tirer le cache de la chaîne cinématique en exerçant une force excessive ou en effectuant un mouvement de torsion, car vous risqueriez d'endommager le connecteur du câble d'entraînement ou de le déloger (figure 3, à droite).

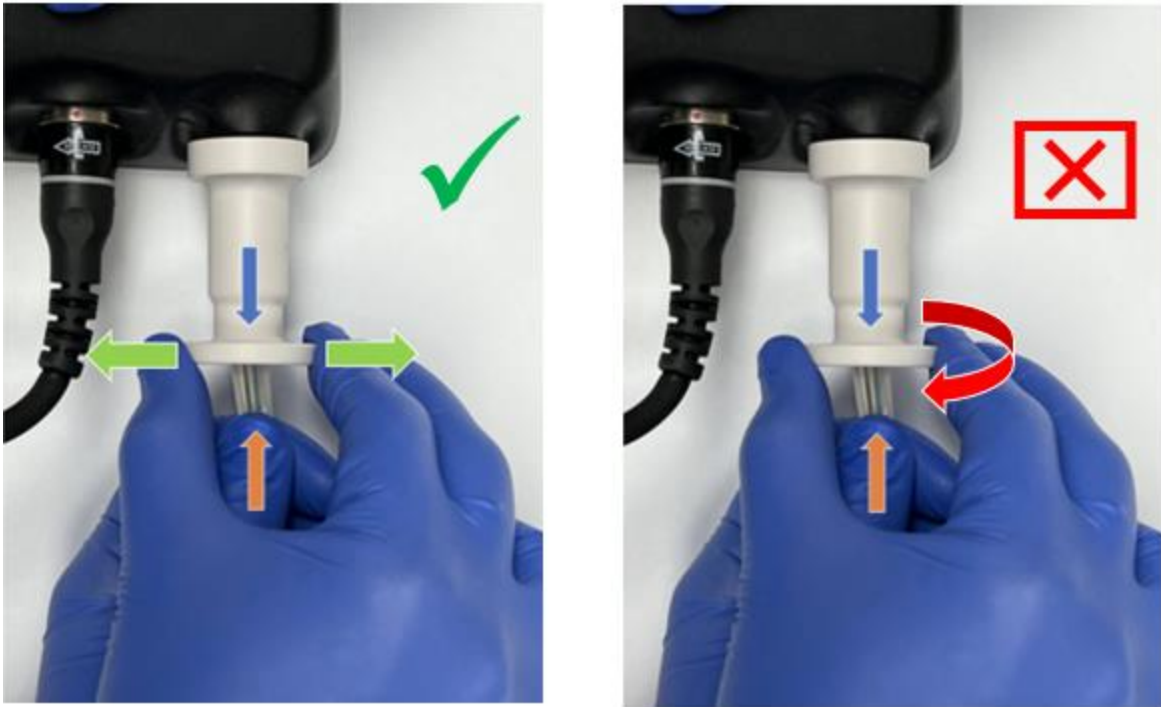


Figure 3 : Effectuez un mouvement de va-et-vient latéral (image de gauche) pour retirer le cache du câble d'entraînement. N'effectuez PAS de mouvement de torsion pour retirer le cache du câble d'entraînement (image de droite).

- S'il est déterminé qu'un cache du câble d'entraînement se présente comme étant endurci ou coincé, veuillez contacter votre représentant Medtronic sur le terrain pour évaluer la nécessité d'effectuer une procédure d'entretien sur le terrain pour retirer le cache du câble d'entraînement.
- Dans le cadre de la procédure d'entretien, les risques seront discutés afin de déterminer le plan d'entretien, et notamment de décider si le cache du câble d'entraînement sera remplacé s'il est retiré. Si le cache du câble d'entraînement est retiré et n'est pas remplacé, l'entretien et la maintenance du câble d'entraînement restent les mêmes sans cache du câble d'entraînement, mais il faut veiller à éviter la zone annelée et rainurée du connecteur du câble d'entraînement, à moins que vous n'ayez l'intention de déconnecter le câble d'entraînement du contrôleur. Des informations supplémentaires sur l'étiquetage seront fournies par le représentant Medtronic sur le terrain.

B. Actions du client :

- Tenez compte des recommandations de prise en charge des patients ci-dessus pour gérer les soins de vos patients porteurs d'un système HVAD.
- Remplissez le formulaire de confirmation client ci-joint et renvoyez-le à l'adresse suivante : affaires.reglementaires@medtronic.com
- Veuillez partager cet avis avec tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation.

C. 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,

Monique Crosset/Therapy Sales Specialist