



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

Dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™)

Mise à disposition du contrôleur avec un logiciel non approuvé

Avril 2024

Référence Medtronic : FA944

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

Cher Professionnel de santé,

Medtronic vous envoie cette lettre pour faire suite à nos communications[†] intitulées « Information urgente de sécurité », concernant les dispositifs d'assistance ventriculaire HeartWare™ (HVAD™). Medtronic vous informait qu'un sous-ensemble identifié (défini comme les sous-groupes 1, 2 et 3) de pompes HVAD peut connaître un retard ou un échec de redémarrage à un taux plus élevé que l'ensemble des dispositifs HVAD. Ces trois sous-groupes distincts proviennent de lots de fabrication de composants spécifiques qui ont présenté des taux de défaillance différents. À une durée d'implantation de trois ans, la probabilité cumulée de connaître un événement d'échec/de retard de redémarrage est de 2,7 % pour les pompes du sous-groupe 1, de 30,2 % pour celles du sous-groupe 2 et de 3,1 % dans le sous-groupe 3. Cependant, Medtronic reconnaît que des événements de retard ou d'échec de redémarrage se sont également produits à un taux de 0,5 % avec des pompes ne faisant pas partie des sous-groupes identifiés.

Cette lettre a pour but de vous informer que Medtronic a développé un algorithme alternatif de démarrage de la pompe dans le logiciel du contrôleur qui peut aider à redémarrer les pompes pour les patients. Medtronic met l'algorithme à la disposition de tout professionnel de santé ayant un patient sous assistance HVAD, indépendamment du sous-ensemble de pompes implanté. La distribution de contrôleurs dotés de l'algorithme logiciel non approuvé est effectuée dans le cadre de cette action de sécurité conformément au MDCG 2020-3, paragraphe 4.3.2.1 « Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD » de mai 2023.

A. Description du problème :

Le nouvel algorithme est intégré à l'algorithme du logiciel du contrôleur et peut aider à redémarrer les pompes en cas d'arrêt de la pompe d'un(e) patient(e). Bien que l'algorithme ne soit pas encore approuvé et que les tests effectués soient très limités, certains patients peuvent ne pas avoir d'autres options d'assistance si le contrôleur standard ne parvient pas à redémarrer la pompe. Nous n'avons qu'une connaissance limitée des performances de cet algorithme ou de son impact potentiel sur d'autres fonctions du contrôleur. Par conséquent, les contrôleurs dotés de l'algorithme non approuvé ne doivent être utilisés que lorsqu'un médecin juge qu'un échange de contrôleur est nécessaire pour un(e) patient(e) et qu'un contrôleur standard n'a pas réussi à redémarrer la pompe. Le formulaire d'accusé de réception par le médecin ci-joint fournit des détails supplémentaires sur les risques et les bénéfices de l'utilisation d'un contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé.

Medtronic a initialement développé cet algorithme logiciel de contrôleur comme option de secours pour tenter de redémarrer une pompe HVAD lorsqu'un échange de contrôleur est nécessaire et que le contrôleur standard ne parvient pas à redémarrer la pompe. La modification de l'algorithme logiciel change la façon dont le contrôleur envoie de l'énergie à la pompe lorsqu'elle démarre et fournit une puissance accrue pour faire démarrer le rotor de la pompe. Sur la base de la conception de l'algorithme logiciel et des tests effectués à ce jour, les autres éléments de l'algorithme logiciel et la fonctionnalité du contrôleur restent inchangés.

Informations sur l'algorithme logiciel de contrôleur HVAD non approuvé

Cet algorithme logiciel de contrôleur non approuvé n'a pas été approuvé comme étant sûr ou efficace, ce qui signifie qu'il n'a pas été testé au même niveau qu'un logiciel approuvé par l'organisme notifié. Comme indiqué précédemment, **cet algorithme logiciel de contrôleur non approuvé ne doit être utilisé QUE si la pompe s'est arrêtée et que le contrôleur standard ne parvient pas à la redémarrer.** La durabilité et la fonctionnalité à long terme d'un contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé ne sont pas encore connues.

Des tests internes sur banc d'essai, utilisant des pompes du sous-ensemble de dispositifs identifié dont il a été confirmé qu'elles ne redémarreraient pas, ont donné des résultats mitigés suggérant que le contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé pourrait ne pas démarrer des pompes qui ne démarrent pas avec un contrôleur standard.

Bien que la possibilité que cet algorithme logiciel non approuvé redémarre une pompe soit faible et que l'impact de l'algorithme logiciel sur les autres fonctionnalités du contrôleur n'ait pas été entièrement caractérisé à ce jour, nous reconnaissons que certains patients peuvent ne pas avoir d'autres options d'assistance si le contrôleur standard ne parvient pas à redémarrer la pompe.

Expérience clinique avec l'algorithme logiciel de contrôleur non approuvé jusqu'en janvier 2024

Afin de fournir aux médecins des informations sur l'utilisation du contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé et de leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause, les informations sur l'expérience clinique sont les suivantes :

Il y a eu 17 cas où un contrôleur doté d'un algorithme non approuvé a été utilisé pour tenter de redémarrer une pompe HVAD. La pompe a redémarré dans 15 des 17 cas. Sur les 15 redémarrages, deux (2) pompes faisaient partie du sous-groupe 2, quatre (4) du sous-groupe 3 et neuf (9) étaient portées par des patients de la population générale. Aucun événement indésirable n'a été signalé concernant l'utilisation du contrôleur avec un algorithme non approuvé dans les 15 cas de redémarrage réussi. Pour les deux cas d'échec du redémarrage, les données cliniques sont les suivantes :

- Le premier cas d'échec du contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé concernait un(e) patient(e) qui avait besoin d'un échange de contrôleur en juillet 2022. La pompe de ce/cette patient(e) faisait partie des pompes de la population générale et le/la patient(e) n'était pas candidat(e) à un échange de pompe. La pompe du/de la patient(e) était arrêtée depuis plus de 18 heures. Après cinq tentatives infructueuses de redémarrage à l'aide d'un contrôleur HVAD de secours standard, le médecin l'a échangé avec un contrôleur HVAD doté de l'algorithme non approuvé. Après plusieurs tentatives avec le contrôleur doté de l'algorithme non approuvé, la pompe n'a pas redémarré. Le/La patient(e) a été placé(e) en soins palliatifs.
- Le deuxième cas d'échec du contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé concernait un(e) patient(e) portant une pompe de la population générale qui a subi un arrêt inattendu de la pompe et une alarme d'arrêt [VAD Stopped] (VAD interrompu) à domicile. Le/La patient(e) a échangé son contrôleur avec le contrôleur de secours standard, qui n'a pas réussi à redémarrer la pompe. Le/La patient(e) a été transféré(e) à l'hôpital où l'on a essayé d'utiliser le contrôleur avec l'algorithme logiciel non approuvé, mais il n'a pas réussi à redémarrer la pompe. La pompe est restée arrêtée pendant une durée inconnue et le lendemain, elle a été échangée avec un dispositif disponible dans le commerce.

On ne sait pas si ces résultats seront typiques ou représentatifs.

Mise à disposition de l'algorithme logiciel de contrôleur non approuvé

Si vous estimez que, d'un point de vue médical, la présence de ce contrôleur dans votre établissement est la meilleure option pour assister vos patients, Medtronic mettra gratuitement le contrôleur à votre disposition. À votre demande, Medtronic vous fournira un contrôleur spécifiquement programmé avec l'algorithme logiciel non approuvé pour être utilisé dans votre établissement si le contrôleur de secours standard d'un(e) patient(e) n'est pas en mesure de redémarrer sa pompe. Ces contrôleurs porteront un étiquetage supplémentaire pour les différencier d'un contrôleur standard et indiquer qu'ils sont dotés de l'algorithme logiciel non approuvé. L'étiquetage supplémentaire sera apposé à la fois sur l'emballage extérieur et sur le contrôleur lui-même (voir les images 1 et 2 ci-dessous). Il NE doit PAS être retiré ni recouvert d'un autre étiquetage.

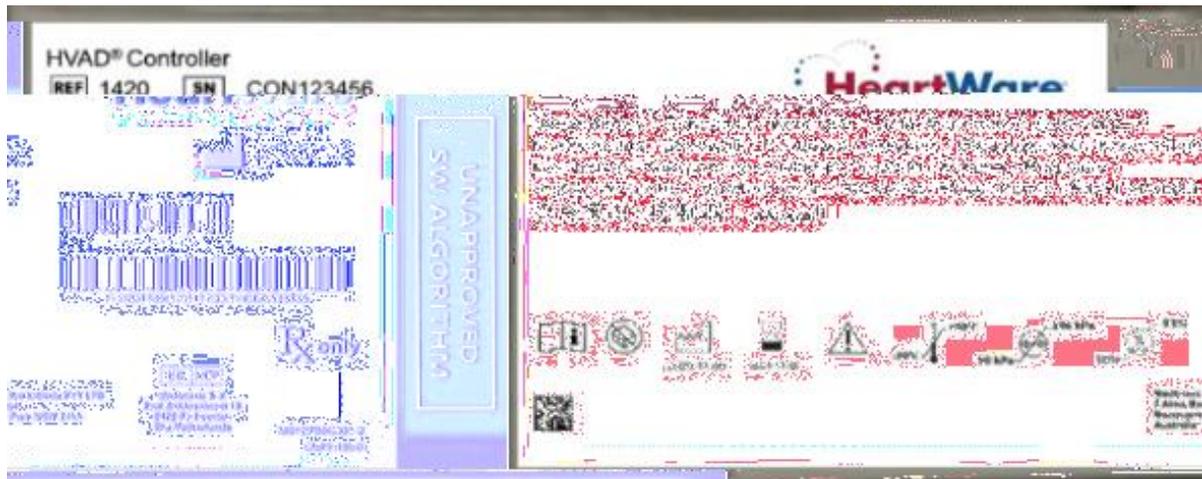


Image 1 : Emballage extérieur du contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé

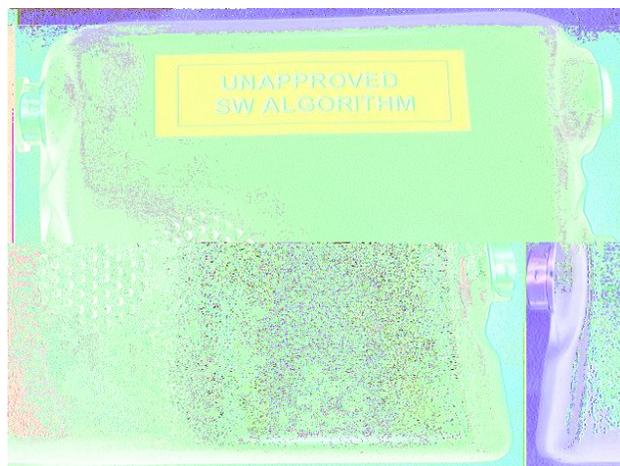


Image 2 : Contrôleur avec étiquetage d'algorithme logiciel non approuvé

Comment faire la demande d'un contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé

Pour faire la demande d'un contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

- Envoyez une demande avec le nom de votre hôpital et le formulaire d'accusé de réception signé par le médecin au Medtronic MCS Office of Medical Affairs à l'adresse suivante : monique.crosset@medtronic.com
- Votre représentant Medtronic vous contactera pour vous indiquer les étapes spécifiques à suivre pour commander un contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé. Ces contrôleurs n'étant pas encore totalement libérés, si vous tentez d'initier la commande avant d'avoir contacté le Medtronic MCS Office of Medical Affairs, la commande ne peut être honorée.
- Veuillez noter que les contrôleurs dotés de l'algorithme logiciel non approuvé sont des produits ne portant pas le marquage CE.

B. Recommandations pour la prise en charge des patients :

Tous les contrôleurs (contrôleurs standard et contrôleurs dotés de l'algorithme non approuvé)

Il est recommandé que tous les professionnels de santé utilisant le HVAD et tous les patients sous HVAD fixent un adaptateur c.a. pour contrôleur à tout contrôleur (contrôleurs standard et contrôleurs dotés de l'algorithme non approuvé) utilisé pour redémarrer une pompe arrêtée. 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. Si un adaptateur c.a. pour contrôleur n'est pas disponible, reliez dès que possible deux batteries chargées au contrôleur lors de toute tentative de redémarrage de la pompe.

Le redémarrage de la pompe avec le contrôleur doté de l'algorithme non approuvé ou les tentatives répétées de démarrage de la pompe avec un contrôleur standard consomment beaucoup d'énergie. Le fonctionnement sur une seule batterie lors de ces tentatives peut déclencher un cycle de réinitialisation du contrôleur et le placer dans l'impossibilité de redémarrer la pompe ou d'émettre des alarmes. Pour rompre le cycle de réinitialisation, reliez une deuxième source d'alimentation.

En outre, lors de périodes prolongées à forte consommation d'énergie avec des tentatives répétées de démarrage alors que le contrôleur n'est alimenté que par batteries, ces dernières risquent d'être momentanément incapables de fournir l'alimentation. Il s'agit d'un dispositif de sécurité des batteries. L'utilisation d'un adaptateur c.a. évite ce problème et fournit une alimentation constante.

Utilisation d'un contrôleur doté de l'algorithme non approuvé

- Les contrôleurs dotés de l'algorithme non approuvé ne doivent être utilisés **que** lorsqu'un échange de contrôleur a été jugé nécessaire pour un(e) patient(e) après qu'un contrôleur standard n'a pas réussi à redémarrer la pompe.
- Comme recommandé précédemment, continuez à éviter les arrêts inutiles de la pompe. On ne sait pas dans quelle mesure l'algorithme logiciel de contrôleur non approuvé sera efficace pour redémarrer les pompes.
- Si possible, fixez un adaptateur c.a. pour contrôleur au contrôleur utilisé pour redémarrer une pompe arrêtée. Si un adaptateur c.a. pour contrôleur n'est pas disponible, reliez dès que possible deux batteries chargées au contrôleur lors de toute tentative de redémarrage de la pompe.
- En fonctionnement normal, assurez-vous TOUJOURS que deux sources d'alimentation sont connectées au contrôleur.
- La décision d'effectuer un échange volontaire de contrôleur doit être prise au cas par cas. Si vous estimez que, d'un point de vue médical, l'utilisation d'un contrôleur doté de l'algorithme non approuvé est la meilleure option pour votre patient(e), envisagez d'attendre, pour procéder à un échange volontaire, qu'un contrôleur doté de l'algorithme logiciel non approuvé vous ait été fourni.
- La mise à disposition d'un contrôleur doté de l'algorithme non approuvé ne doit pas influencer votre décision de procéder à un échange volontaire de contrôleur.

- Un échange de contrôleur arrêtera la pompe, ce qui peut faire échouer le redémarrage de la pompe. Le contrôleur doté de l'algorithme non approuvé peut ne pas réussir à redémarrer des pompes qui ne redémarrent pas avec un contrôleur standard.
- Medtronic vous fournira également un modèle de formulaire de consentement éclairé (FCE) destiné aux patients que vous pourrez utiliser et qui devra être rempli et signé par le/la patient(e) avant l'utilisation de l'algorithme de contrôleur non approuvé. Avant de l'utiliser, Medtronic vous demande de collaborer avec les processus d'évaluation de votre établissement (tels que le comité d'éthique de l'établissement ou le Conseil de gestion des risques). Si vous utilisez l'un des contrôleurs modifiés à l'avenir, nous vous demandons de bien vouloir renvoyer le formulaire au Medtronic MCS Office of Medical Affairs à l'adresse suivante : monique.croset@medtronic.com
- Il est recommandé de discuter à l'avance de l'algorithme de contrôleur non approuvé avec vos patients et d'obtenir leur consentement au cas où l'algorithme de contrôleur non approuvé serait nécessaire.

C. Actions du client :

- 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
- Veuillez informer Medtronic par écrit lorsqu'un contrôleur doté du logiciel non approuvé est fourni à un(e) patient(e). Medtronic est tenu d'informer les autorités compétentes, de chaque cas où un contrôleur doté du logiciel non approuvé est fourni à un(e) patient(e).>
- Veuillez partager cet avis avec tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation.

D. Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous apprécions la prompt attention que vous porterez à ce problème. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Monique Crosset

Therapy Sales Specialist, France - Division CVG-MCS (HeartWare)

† Précédentes communications : <décembre 2020, mai 2021, décembre 2021, octobre 2022 et août 2023

>

Formulaire d'accusé de réception à compléter par le médecin

Introduction

En Avril 2024, Medtronic vous a informé(e) de la disponibilité d'un contrôleur non approuvé doté d'un algorithme logiciel modifié qui peut aider à redémarrer une système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™). Conformément à la procédure décrite dans la communication sus-mentionnée, vous avez fait la demande d'un contrôleur doté du logiciel non approuvé. Avant de vous fournir ce contrôleur, veuillez lire les informations ci-dessous et confirmer que vous avez pris en compte les risques et les avantages liés à l'utilisation du contrôleur non approuvé et que vous comprenez l'usage auquel il est destiné en signant ce formulaire de confirmation. Si vous avez des questions, vous pouvez contacter le Medtronic MCS Office of Medical Affairs à monique.crosset@medtronic.com

Informations d'ordre général

Ce logiciel non approuvé n'a pas été testé au même niveau que les logiciels mis à disposition. L'organisme notifié n'a pas approuvé le logiciel modifié comme étant d'utilisation sûre ou efficace. Des tests ont été effectués pour confirmer la fonctionnalité des opérations du contrôleur (par ex., les fonctions de programmation et d'alarme). La durabilité et la fonctionnalité à long terme d'un contrôleur doté du logiciel non approuvé ne sont pas encore connues.

- Un contrôleur HVAD doté du logiciel modifié peut être en mesure de redémarrer la pompe si un contrôleur standard n'est pas en mesure de le faire.
- Des tests Medtronic internes sur banc d'essai, utilisant des pompes du sous-ensemble de système dont il a été confirmé qu'elles ne redémarreraient pas, ont donné des résultats mitigés suggérant que le contrôleur doté du logiciel non approuvé pourrait avoir un faible taux de réussite concernant le redémarrage des pompes qui ne redémarrent pas avec un contrôleur standard.
- **Ce logiciel de contrôleur non approuvé ne doit être utilisé que si la pompe s'est arrêtée, que le contrôleur standard ne parvient pas à redémarrer la pompe et que le/la patient(e) n'a pas d'autres options pour redémarrer la pompe.**

Risques potentiels

Les risques potentiels associés à l'utilisation d'un contrôleur doté du logiciel non approuvé peuvent, entre autres, inclure :

- Le logiciel n'a pas été testé selon les mêmes normes que les contrôleurs actuellement disponibles afin de garantir que le logiciel modifié fonctionne correctement dans toutes les fonctionnalités du contrôleur. Si le contrôleur doté du logiciel modifié est utilisé et capable de redémarrer la pompe, il
-

devient le nouveau contrôleur principal de la pompe pour le traitement en cours. Le retour à un contrôleur standard nécessitera un arrêt de la pompe et le contrôleur standard pourrait ne pas être en mesure de redémarrer la pompe.

- Le logiciel modifié pourrait ne pas être en mesure de démarrer la pompe. Des tests en laboratoire ont montré qu'il améliorerait la capacité de certaines pompes à démarrer, mais il n'a pas été démontré qu'il était efficace sur toutes les pompes.
- Le logiciel modifié augmentera la puissance de démarrage de la pompe, et l'effet de l'augmentation de la puissance de démarrage n'a pas été étudié sur le plan clinique.

Il pourrait y avoir d'autres risques liés à l'installation du logiciel qui ne sont pas prévisibles à l'heure actuelle.

Avantages potentiels

L'avantage potentiel d'un contrôleur HVAD doté du logiciel modifié est qu'il peut être en mesure de redémarrer la pompe si un contrôleur standard n'est pas en mesure de le faire. Outre l'avantage évident de redémarrer une pompe chez les patients qui ne sont pas candidats à un échange de pompe ou qui présentent un risque plus élevé de complications lors d'une procédure d'échange de pompe, le redémarrage de la pompe peut également être bénéfique aux candidats à la transplantation en évitant un échange de pompe peu de temps avant qu'une greffe ne soit disponible.

Il est possible que l'utilisation du contrôleur doté du logiciel modifié ne présente aucun avantage.

Processus d'échange recommandé

Medtronic formule les recommandations suivantes pour le processus d'échange de contrôleur

- Se préparer à l'échange :
 - Réfléchissez au meilleur environnement pour l'échange de contrôleur à effectuer. Medtronic recommande que les échanges de contrôleurs soient effectués dans un environnement contrôlé avec la possibilité immédiate de mettre le patient sous assistance hémodynamique.
 - Avant de commencer, vérifiez que tous les contrôleurs sont programmés avec les mêmes paramètres que le contrôleur principal actuel du patient.
 - Familiarisez-vous avec les différences d'étiquetage entre le contrôleur standard et le contrôleur doté du logiciel non approuvé afin de pouvoir les différencier rapidement. Le contrôleur et l'emballage extérieur porteront un étiquetage bleu supplémentaire indiquant le contrôleur doté du logiciel non approuvé.
 - Envisagez toute préparation médicale jugée nécessaire au cas où le redémarrage de la pompe échouerait, en fonction des soins prodigués à chaque patient(e) (par ex., héparine IV, disponibilité d'inotropes, assistance hémodynamique supplémentaire).
 - Un échange de contrôleur vers un **contrôleur standard** doit être tenté en premier lieu.
-

- Connectez le contrôleur standard au moniteur HeartWare pour permettre la visualisation des formes d'ondes en temps réel.

 - Effectuez un échange de contrôleur vers le **contrôleur standard**.
 - Assurez-vous que le contrôleur est branché à un adaptateur c.a. pour contrôleur HVAD comme l'une de ses deux sources d'alimentation.
 - Le redémarrage réussi de la pompe peut être confirmé en notant le débit et la vitesse de la pompe sur le moniteur HeartWare, ainsi que les formes d'ondes normales de puissance et de débit.
 - Une pompe qui ne redémarre pas déclenche une alarme de haute priorité [VAD Stopped] (VAD interrompu) sur le contrôleur après 5 tentatives de redémarrage (ce qui peut prendre jusqu'à 90 secondes). Le moniteur HeartWare affiche une forme d'onde carrée de débit et de puissance pendant ces tentatives de redémarrage infructueuses.
 - Si l'échec du redémarrage est confirmé avec le contrôleur standard, un deuxième échange de contrôleur doit être effectué en utilisant le contrôleur doté du logiciel non approuvé.

 - Connectez le contrôleur doté du logiciel non approuvé au moniteur HeartWare pour permettre la visualisation des formes d'ondes en temps réel.

 - Effectuez un échange de contrôleur vers le **contrôleur doté du logiciel non approuvé**.
 - Assurez-vous que le contrôleur doté du logiciel non approuvé est branché à un adaptateur c.a. pour contrôleur HVAD comme l'une de ses deux sources d'alimentation.
 - Un cycle de mise sous tension/hors tension peut être envisagé si le contrôleur doté du logiciel non approuvé ne parvient pas non plus à redémarrer la pompe (indiqué par le déclenchement d'une alarme de haute priorité [VAD Stopped] (VAD interrompu)).
 - Pour effectuer un cycle de mise sous tension/hors tension du contrôleur, débranchez les deux sources d'alimentation du contrôleur, puis rebranchez-les.
-

Nom du médecin : _____
(Prénom, nom de famille)

Date : _____

Titre du médecin) : _____

Signature du médecin (manuscrite) : _____

Téléphone : _____