

## Information Urgente de Sécurité

### Adaptateur AC du chargeur de batterie - Système Medtronic HeartWare™ HVAD™ Incompatibilité des ports d'alimentation du contrôleur

Description du dispositif	Numéros de modèle (peut inclure diverses suffixes)	Numéros de série
Chargeur de batterie HeartWare™ livré avec l'adaptateur secteur AC	<b>1610</b>	TOUS
Adaptateur secteur AC du chargeur de batterie HeartWare™	<b>1640</b>	TOUS

Janvier 2020

Référence Medtronic : FA902

Cher professionnel de santé,

Medtronic HeartWare vous informe du risque potentiel qu'un utilisateur du système HVAD™ insère par erreur l'adaptateur secteur AC du chargeur de batterie dans un port d'alimentation du contrôleur HVAD. Quand cela se produit, les circuits de communication entre la batterie et le contrôleur peuvent être endommagés. Si les circuits sont endommagés, il sera nécessaire de remplacer le contrôleur pour rétablir la communication entre les batteries et le contrôleur. L'alimentation du contrôleur et de la pompe HeartWare HVAD™ continuera d'être maintenue si un adaptateur AC du chargeur de batterie est inséré par erreur dans un port d'alimentation du contrôleur et qu'une source d'alimentation secondaire est également connectée au contrôleur.

L'adaptateur AC du chargeur de batterie n'est pas conçu pour être connecté à un port d'alimentation du contrôleur. Voir la Figure 1 pour une représentation visuelle des différences entre l'adaptateur AC du contrôleur et l'adaptateur AC du chargeur de batterie.

Les kits de chargeur de batterie (modèle 1610) et les adaptateurs AC du chargeur de batterie (modèle 1640 ; voir la figure 2) peuvent entraîner ce problème de connexion. Aucun autre modèle n'est concerné par ce problème. Au 13 janvier 2020, 36 réclamations ont été signalées à Medtronic, potentiellement liées à ce problème. Dans cette population, un décès a été signalé à la suite de complications associées à un échange du contrôleur. D'autres conséquences cliniques potentielles sont décrites ci-dessous. Le taux d'occurrence prévu pour ce problème est de 0,6%.

## CORRECT

Connecteur pour le contrôleur

## INCORRECT

Connecteur

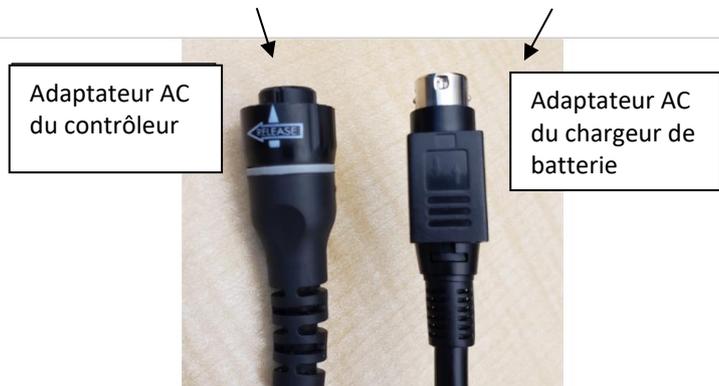


Figure 1

Kit de chargeur de batterie avec le câble d'alimentation de l'adaptateur AC du chargeur de batterie



Figure 2

L'insertion par erreur de l'adaptateur AC du chargeur de batterie dans un port d'alimentation du contrôleur peut endommager les circuits de communication du contrôleur, ce qui fait que le contrôleur n'affiche plus les indicateurs LED liés à l'état de charge de la batterie. De plus, des alarmes se déclencheront également lorsqu'une batterie est connectée au contrôleur. Le contrôleur continuera de recevoir de l'énergie de toute source d'alimentation qui reste connectée avec succès, y compris une batterie secondaire.

Si les circuits du contrôleur sont endommagés à la suite de ce problème, il sera nécessaire de remplacer le contrôleur pour rétablir les communications contrôleur-batterie et résoudre les alarmes. Un échange du contrôleur peut entraîner des conséquences cliniques pour le patient en raison de l'arrêt de la pompe. Un arrêt temporaire de la pompe peut entraîner une exacerbation des symptômes d'insuffisance cardiaque et/ou des symptômes liés à l'hypoperfusion allant d'une faiblesse légère à des étourdissements, de l'anxiété, des nausées, des étourdissements/pertes de conscience ou la mort. La gravité des conséquences cliniques dépend de l'état cardiaque du patient.

Medtronic soumettra aux autorités réglementaires un ajout à la notice d'utilisation du HVAD et au manuel patient. Le paragraphe clé proposé comprend :

**AVERTISSEMENT ! Utilisez UNIQUEMENT l'adaptateur AC du contrôleur, l'adaptateur DC du contrôleur ou les batteries fournis par HeartWare pour se brancher aux ports d'alimentation du contrôleur. Toute tentative d'utilisation d'un autre câble (par exemple, adaptateur AC du chargeur de batterie ou câble de données) peut endommager le contrôleur et nécessiter un remplacement du contrôleur.**

Remarque : Lorsqu'il est diffusé dans votre région géographique, le contenu de la notice d'utilisation et du manuel patient mis à jour peut différer du contenu proposé en fonction de la notice d'utilisation et du manuel patient approuvés par les organismes de réglementation locaux, le cas échéant.

## Recommandations de prise en charge des patients

Nous sommes conscients que chaque patient requiert des considérations cliniques uniques. Medtronic recommande ce qui suit pour les patients HVAD utilisant des unités de charge de batterie avec un adaptateur AC de chargeur de batterie (modèles 1610 et 1640, respectivement) :

- Demander aux patients de suivre attentivement les conseils fournis dans le manuel patient concernant le raccordement d'une source d'alimentation (voir image de droite). Lors du branchement et du débranchement des câbles d'alimentation, veillez à ce que les utilisateurs vérifient que le bon câble est branché à leur contrôleur.
- Demander aux patients de signaler à leur médecin tout son persistant et inattendu pour obtenir des instructions supplémentaires.
  - o Signalez tous les événements inattendus à votre représentant local Medtronic et soumettez une réclamation, incluant les fichiers journaux, selon les processus habituels.
  - o Si les tonalités audibles ne se résolvent pas lors de la reconnexion de la source d'alimentation, un échange de contrôleur peut être nécessaire pour rétablir l'état de la communication et effacer les conditions d'alarme. Les échanges de contrôleurs ne doivent être effectués que si l'état du patient le permet, selon le jugement du médecin.

### 3.2.2 Raccordements des sources d'alimentation

#### Pour raccorder une source d'alimentation :

1. Pour raccorder toutes les sources d'alimentation (batterie, adaptateur c.a. ou adaptateur c.c.), saisissez le cordon d'alimentation près de son connecteur. Celui-ci doit pouvoir tourner librement.



Figure 23

2. Alignez la flèche blanche du connecteur du câble avec le point sur le contrôleur (Figure 24).



Figure 24

3. Poussez doucement le câble dans le contrôleur. NE tordez PAS le connecteur, mais laissez-le se verrouiller naturellement en place. Un clic audible indique que le raccordement a été correctement effectué.



Figure 25

REMARQUE : Lorsque vous poussez le connecteur dans le contrôleur, la flèche blanche se décale légèrement dans la position de verrouillage correcte.

4. Vérifiez que le cordon d'alimentation est solidement raccordé au contrôleur en tirant doucement sur le cordon à proximité du connecteur.

Répétez les étapes ci-dessus pour la deuxième source d'alimentation.



**AVERTISSEMENT !** Ne débranchez JAMAIS les deux sources d'alimentation (batterie, adaptateur c.a./c.c.) en même temps car cela arrêtera la pompe et déclenchera l'alarme de coupure de l'alimentation. Le raccordement permanent à au moins une source d'alimentation est indispensable.



**MISE EN GARDE :** Vérifiez TOUJOURS que les cordons d'alimentation sont correctement raccordés au contrôleur en tirant doucement dessus près du connecteur.

**MISE EN GARDE :** NE forcez PAS sur les connecteurs s'ils ne sont pas correctement alignés avec les fiches. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager les connecteurs.

**MISE EN GARDE :** Tenez TOUJOURS l'ensemble des connecteurs à l'écart des liquides, des poussières et des saletés car le système HVAD® pourrait ne pas fonctionner comme prévu.

Medtronic notifiera l'ANSM de cette information. Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Nous regrettons sincèrement toute difficulté que cela pourrait vous causer, à vous et à vos patients. Medtronic demeure dévouée à la sécurité des patients et continuera de surveiller la performance des dispositifs afin de s'assurer que nous répondons à vos besoins et à ceux de vos patients.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

**Nicolas Pivert**

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire