

06.01.2015

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Produit : Contrôleur HeartWare®
Identifiant : FSCA APR2013.1
Type d'action : Rappel du Contrôleur HeartWare®
Codes du produit : 1400, 1401XX
Plage de n° de série : De CON000001 à CON005472

Cher clinicien HeartWare,

En 2013, HeartWare vous a recommandé des mesures à prendre concernant les risques de décharge électrostatique (DES) pour la sécurité des patients.

À la suite d'analyses supplémentaires réalisées sur les données de plaintes et compte tenu des risques en cours, HeartWare étend délibérément son action corrective de sécurité FSCA APR2013 et rappelle d'anciens Contrôleurs HeartWare (codes de produit 1400 à 1401XX) dont le numéro de série se situe entre CON000001 et CON005472. Les données en notre possession indiquent que votre établissement a reçu d'anciens appareils.

Les Contrôleurs affectés présentent une plus grande sensibilité aux DES que les instruments plus récents. Depuis l'action corrective de sécurité effectuée en 2013, nous avons reçu des rapports faisant état d'un décès supplémentaire et d'un cas supplémentaire de blessure grave pour lesquels une DES semble avoir causé ou contribué à la corruption des données dans d'anciens Contrôleurs, ce qui a entraîné une perte de commutation vers les moteurs de la pompe et, par conséquent, l'arrêt de celle-ci.

Pour rappel, l'action corrective de 2013 a démontré que la DES constituait un risque connu pour les équipements électroniques et elle a identifié des techniques permettant de réduire le risque d'exposition aux DES. Les instructions d'utilisation du Système d'assistance ventriculaire de HeartWare® et le manuel du patient sensibilisent également le lecteur au risque que constituent les DES et à la gestion des alarmes du Contrôleur. Comme indiqué dans l'action corrective de sécurité de 2013, les patients peuvent réduire le risque de DES en évitant les environnements secs, certains tissus et matières tels que les vêtements en soie et la moquette, les appareils électroniques sujets à l'électricité statique et certaines activités telles que passer l'aspirateur et retirer les vêtements du séchoir. Les patients, à qui il est demandé de porter en permanence un Contrôleur de secours, sont formés sur la manière de remplacer un Contrôleur dans des situations d'urgence.

HeartWare a adapté la conception du Contrôleur de manière à améliorer sa résistance aux DES. Ce rappel ne concerne que les Contrôleurs (codes de produit 1400 et 1401XX) dont le numéro de série est compris entre CON000001 et CON005472. Bien que HeartWare ait repensé la conception de l'appareil avant d'introduire l'action corrective de sécurité en 2013, ce n'est que récemment qu'elle a collecté un nombre de plaintes suffisant pour quantifier et étayer la conclusion que les Contrôleurs qui ont été repensés réduisent le risque de DES jusqu'à un niveau qui peut justifier un arrêt de pompe intentionnel inhérent à l'échange d'un Contrôleur plus ancien.

Risques pour la santé

- L'analyse des plaintes démontre que les Contrôleurs affectés présentent un risque de DES de 4 % après douze mois d'utilisation. À titre de comparaison, les Contrôleurs plus récents présentent un risque de DES de 0,1 % après douze mois d'utilisation. Aucun effet néfaste important sur la santé n'a été rapporté en relation avec l'utilisation de Contrôleurs plus récents.

- L'interruption du support circulatoire qu'entraîne un arrêt de la pompe constitue l'un des risques de blessure liée à une DES. Selon l'analyse des données de plaintes concernant les Contrôleurs affectés, quelque 25 % des événements de DES peuvent entraîner ou contribuer à un arrêt de la pompe, qui requerra l'échange du Contrôleur.
- Comme décrit dans les instructions d'utilisation et le manuel du patient de HeartWare, un événement de DES peut nécessiter l'échange du Contrôleur. Un bref arrêt de la pompe lors de l'échange du Contrôleur peut présenter un risque de blessures pour certains patients, allant de symptômes temporaires minimes d'hypoperfusion à un arrêt cardio-respiratoire ou à la mort. Chez les patients qui présentent un risque élevé de malaise cardio-vasculaire fatal (par ex., en cas de bicuspidie valvulaire aortique, de valve aortique suturée en raison d'une régurgitation aortique ou chez les patients présentant une fonction ventriculaire endogène faible, etc.), les DES sont encore plus dangereuses puisque ces personnes sont peu tolérantes à un arrêt de pompe, même temporaire. À titre de référence, si l'on analyse les données de plaintes, seuls 2,9 % des patients qui ont subi un bref arrêt de pompe (pas nécessairement lié à une DES) ont été exposés à un danger sérieux ou ont dû recourir à une intervention supplémentaire telle qu'une thérapie inotrope.

Bien que HeartWare recommande que tous les Contrôleurs affectés soient échangés, le médecin traitant est tenu d'évaluer l'état du patient et de déterminer si le risque d'arrêt de la pompe lié à l'échange du Contrôleur est supérieur au risque d'un arrêt de la pompe lié à un événement de DES. Un échange de Contrôleur ne convient pas à tous les patients. Il est recommandé de procéder à l'échange du Contrôleur dans un milieu contrôlé et sous surveillance médicale.

Actions à prendre en charge par le clinicien

1. **Mettre en quarantaine les contrôleurs affectés.** Vérifiez immédiatement et mettez en quarantaine tous les contrôleurs affectés (codes de produit 1400 et 1401XX, numéros de série CON000001 à CON005472) en votre possession, y compris les Contrôleurs servant à la « formation à l'hôpital ». Le numéro de série se trouve sur l'étiquette blanche à l'arrière du Contrôleur comme indiqué ici :



2. **Formulaire de déclaration.** Complétez et renvoyez le « formulaire de déclaration » ci-joint dans les **30 jours** suivant la date de ce courrier à votre représentant HeartWare ou à l'adresse électronique FSCA@heartware.com (même si aucun de vos patients ou contrôleurs n'est affecté).
3. **Identifier les patients affectés.** Vérifiez les fichiers d'équipement relatifs à vos patients actuels et identifiez les patients susceptibles de posséder des Contrôleurs affectés (primaires ou de secours).
4. **Contrôleurs primaires.** Pour chaque patient actuel qui utilise un Contrôleur affecté comme appareil **primaire**, vérifiez les risques potentiels avec le patient dans un délai raisonnable et, si cela

est recommandé médicalement, échangez, sous surveillance médicale, le Contrôleur affecté contre un nouveau Contrôleur (numéro de série CON005473 ou supérieur).

5. **Contrôleurs de secours.** Pour chaque patient qui utilise un Contrôleur affecté comme Contrôleur de secours, contactez le patient et organisez l'échange du Contrôleur de secours contre un nouveau Contrôleur (numéro de série CON005473 ou supérieur).
6. **Retourner les Contrôleurs à HeartWare.** Retournez tous les Contrôleurs affectés et mis en quarantaine à HeartWare. Votre représentant HeartWare vous contactera pour vous assister dans cette démarche et vous aider au besoin dans l'échange des Contrôleurs affectés.
7. **Formulaire de mise en œuvre.** Complétez et renvoyez le « formulaire de mise en œuvre » ci-joint dans les **6 mois** suivant la date de ce courrier à votre représentant HeartWare (ou à l'adresse électronique FSCA@heartware.com), au besoin avec l'aide de votre représentant HeartWare.

Veillez transmettre cet avis à toutes les personnes au sein de votre organisation qui doivent en avoir connaissance, et à toute autre organisation à qui vous avez pu transférer des Contrôleurs affectés.

En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre représentant local HeartWare. Notre équipe de support clinique est également disponible 24h/24 au numéro +49 511 676936911 (Allemagne) ou +44 7534 245492 (GB). Vous pouvez également contacter HeartWare par l'intermédiaire de son représentant européen agréé, MedPass International Ltd., au numéro +44 (0) 1452 619 222 (téléphone et fax) et à l'adresse MedPass.AR@medpass.org (e-mail).

Nous regrettons tout désagrément que cette action pourrait occasionner et vous remercions de votre compréhension pour les mesures que nous prenons afin de garantir la sécurité de nos patients et la satisfaction de nos clients. Nous vous remercions par avance de votre coopération.

Le soussigné confirme que le présent avis sera transmis aux agences réglementaires compétentes conformément aux réglementations en vigueur.

Cordialement,



Robert Yocher
Premier vice-président, Affaires réglementaires

Annexes :

Annexe 1 : Formulaire de déclaration

Annexe 2 : Formulaire de mise en œuvre

Formulaire de déclaration AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

(à compléter par le représentant du site)

Identifiant : FSCA APR2013.1
Nom du produit : Contrôleur HeartWare®
N° de catalogue : 1400, 1401XX
N° de série : De CON000001 à CON005472

Nom de l'établissement clinique/de l'hôpital	
---	--

Nombre de Contrôleurs affectés qui ont été identifiés et mis en quarantaine parmi les appareils livrés sur site (si aucun, indiquez « 0 »).	
--	--

Si des Contrôleurs affectés ont été transférés à une autre organisation, indiquez-en les coordonnées ci-dessous. Si ce n'est pas le cas, ne remplissez pas cette section.

Le soussigné reconnaît par la présente avoir reçu et compris l'avis relatif à la sécurité de HeartWare FSCA APR2013.1.

Fonction/Titre

Nom en caractères d'imprimerie

Signature/Date

Veillez signer et renvoyer ce formulaire dans les 30 jours suivant la date de ce courrier à votre représentant HeartWare ou à l'adresse électronique FSCA@heartware.com.

Formulaire de mise en œuvre AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

(à compléter par le représentant du site ou le représentant HeartWare (si applicable)).

Identifiant : FSCA APR2013.1
Nom du produit : Contrôleur HeartWare®
N° de catalogue : 1400, 1401XX
N° de série : De CON000001 à CON005472

Nom de l'établissement clinique/de l'hôpital	
--	--

Appareils livrés sur site et retournés à HeartWare

Nombre de Contrôleurs affectés qui ont été identifiés parmi les appareils livrés sur site (y compris les Contrôleurs utilisés aux fins de « formation à l'hôpital ») et retournés à HeartWare (si aucun, indiquez « 0 ») :	
--	--

Numéro(s) RGA :	
-----------------	--

Appareils livrés et conservés sur site aux fins de formation

Nombre de Contrôleurs affectés qui ont été identifiés parmi les appareils livrés sur site comme des appareils de « formation » et marqués par le représentant HeartWare de la mention « Non destiné à un usage sur l'homme » (si aucun, indiquez « 0 ») :	
--	--

Appareils livrés aux patients et retournés à HeartWare

Nombre de Contrôleurs affectés utilisés comme appareils primaires ou de secours par les patients actuels et retournés à HeartWare (si aucun, indiquez « 0 ») :	
--	--

Numéro(s) RGA :	
-----------------	--

Nom et signature du représentant HeartWare (si applicable)	Date d'exécution

~ À compléter par le représentant de l'hôpital/clinique ~

Par la présente, le soussigné confirme les informations ci-dessus concernant l'avis urgent relatif à la sécurité de HeartWare FSCA.APR2013.1. Sauf indication contraire dans le présent formulaire, tous les Contrôleurs affectés, expédiés sur ce site et qui n'ont pas été pris en compte ci-dessus, sont supposés avoir été détruits, jetés ou retournés précédemment à HeartWare.

Fonction/Titre

Nom en caractères d'imprimerie

Signature/Date

Veillez signer et renvoyer ce formulaire dans les 6 mois suivant la date de ce courrier à votre représentant HeartWare ou à l'adresse électronique FSCA@heartware.com.