

Mise à jour de l'information urgente de sécurité

Contacts de connexion des sources d'énergie - Application du lubrifiant sur les sources d'énergie

Système Medtronic HeartWare™ HVAD™

Produit	Numéros de modèle (peuvent inclure divers suffixes)	Dispositifs incluant l'application du lubrifiant pendant la fabrication
Kits Contrôleur	1400, 1401, 1407	Numéro d'étiquette du dispositif : DL01927-02
Adapteur DC	1435, 1440	Numéros de série CDC300000 et plus
Adapteur AC	1425, 1430	Numéros de série CAC300000 et plus
Pack Batterie	1650	Numéros de série BAT850000 et plus

Juillet 2020

Référence Medtronic: FA817 Phase III

Cher Médecin, Professionnel de santé et Correspondant de matériovigilance,

HeartWare, qui fait maintenant partie de Medtronic, fournit cette lettre pour faire suite à notre courrier envoyé en Juin 2018 intitulée "Mise à jour d'une information urgente de sécurité" (ci-jointe). Nous avons alors recommandé qu'un représentant Medtronic HeartWare applique une solution lubrifiante sur les connecteurs des sources d'alimentation du système HeartWare™ HVAD™, comme une méthode d'atténuation de commutation inattendue des sources d'énergie due aux effets d'oxydation.

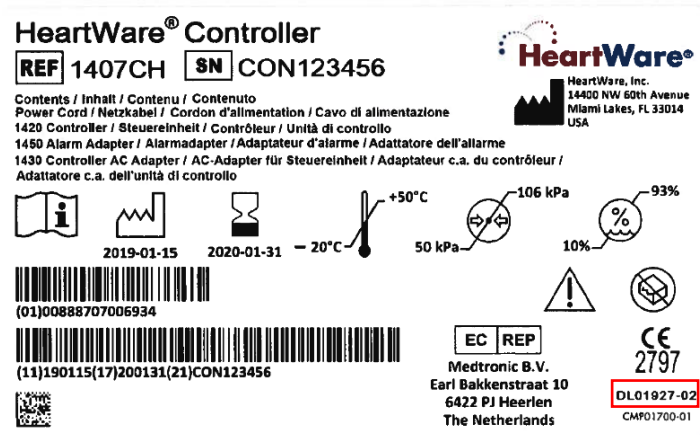
Nous vous écrivons pour vous informer que Medtronic a obtenu l'approbation réglementaire nécessaire concernant le lubrifiant à appliquer sur les connecteurs de toutes les sources d'alimentation du système HeartWare™ HVAD™ (batterie, adaptateur AC et adaptateur DC) au moment de la fabrication. Les sources d'énergie identifiées et énumérées dans le tableau ci-dessus seront lubrifiées au moment de la fabrication, avant la distribution ; par conséquent, l'application du lubrifiant NE sera PLUS nécessaire à l'avenir par les représentants Medtronic sur le terrain.

Medtronic continue de recommander l'application du lubrifiant sur toutes les source d'alimentation des dispositifs HVAD™ dont le numéro de série se situe en dehors de la plage indiquée en haut de cette lettre, qu'ils aient ou non présenté des symptômes de commutation inattendue des sources d'énergie.

Etape Suivante

Votre représentant local Medtronic travaillera avec vous pour déterminer si des sources d'alimentation en dehors de cette plage (qui se trouvent chez vos patients ou dans votre inventaire) ont encore besoin d'être entretenues et programmera cette maintenance, le cas échéant. La maintenance concernant l'application du lubrifiant sur les sources d'énergie par un représentant Medtronic Heartware sera disponible jusqu'au 31 Octobre 2020.

Les kits de contrôleurs (modèles 1400, 1401, 1407) contenant un adaptateur AC (modèle 1425 ou 1430) qui sont lubrifiés pendant la fabrication sont identifiés par le numéro d'étiquette du dispositif, DL01927-02, comme indiqué par l'emplacement entouré en rouge sur l'étiquette d'emballage ci-dessous.



Transmettre les informations décrites ici

Partagez cette notification avec toute personne devant être informée au sein de votre établissement ou à toute établissement où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Medtronic reste dévoué à la sécurité des patients et continuera à surveiller la performance des dispositifs pour 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,

Medtronic (Schweiz) AG

Annexe

- FA817 Phase II : Mise à jour des informations importantes sur les appareils - juin 2018