

Mise à jour de l'Information Urgente de Sécurité

Système Medtronic HeartWare™ HVAD™

Modèles: 1400, 1401, 1403, 1407, 1420, 1435, 1440, 1425, 1430, 1650

Information importante du dispositif

Juin 2018

Référence Medtronic : FA817

Cher Médecin, Professionnel de Santé :

Nous vous écrivons afin de vous informer qu'une solution lubrifiante qui peut être appliquée 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, est maintenant disponible.

En Mai 2018, HeartWare, qui fait maintenant partie de Medtronic, a alerté les cliniciens de la probabilité d'une interruption temporaire de la connexion électrique entre l'une des sources d'énergie du système HVAD (la batterie, l'adaptateur AC ou l'adaptateur DC) et le contrôleur HVAD (voir pièce jointe). Dans le cadre de cette communication, nous avons indiqué que des mesures d'atténuation spécifiques pour les patients actuels seraient implémentées une fois disponible.

Le lubrifiant est distribué aux représentants Medtronic HeartWare qui appliqueront le lubrifiant sur les connecteurs des sources d'alimentation (la batterie, l'adaptateur AC et l'adaptateur DC). Les représentants Medtronic HeartWare travailleront avec vous pour coordonner l'acheminement des patients dans l'établissement pour l'entretien des composants des sources d'alimentation du système HVAD.

Etapes Suivantes

- Pour les patients précédemment implantés avec le système HVAD, Medtronic recommande d'appliquer le lubrifiant à toutes les sources d'alimentation du système HVAD (la batterie, l'adaptateur AC et l'adaptateur DC), qu'elles présentent ou non des signes de ce problème.
- Pour les patients nouvellement implantés il est recommandé d'appliquer le lubrifiant avant leur sortie de l'hôpital suite à l'implantation, ou au premier rendez-vous de suivi des patients.
- L'application du lubrifiant est prévue pour être une intervention unique sur site; cependant, elle continuera d'être disponible pour tous les patients qui rencontreront ce problème dans le futur.
- Continuer de surveiller les systèmes HVAD de vos patients pour déceler les comportements inattendus de commutation des sources d'énergie tels que décrit dans les Recommandations de Prise en charge Patient dans la première notification.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. Veuillez partager cette notification avec les personnes appropriées de votre établissement. Medtronic continue de se consacrer à la sécurité du patient et continuera de surveiller la performance des dispositifs afin de s'assurer de répondre à vos besoins et ceux de vos patients.

Si vous avez des questions supplémentaires, veuillez contacter votre représentant Medtronic pour le système HeartWare™ HVAD™.

Bien à vous.

Grégory BALME
Directeur National des Ventes | CRHF | MCS