

Milano, 7 giugno 2018

Raccomandata A.R.

Aggiornamento Avviso di Sicurezza
Sistema Medtronic HeartWare™ HVAD™
Modelli 1400, 1401, 1403, 1407, 1420, 1435, 1440, 1425, 1430, 1650
Importanti informazioni sul dispositivo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione HeartWare, ora società del gruppo Medtronic, vi informa che è ora disponibile una soluzione lubrificante che può essere applicata ai connettori di alimentazione del sistema HeartWare™ HVAD™ come metodo per ridurre i comportamenti inattesi di commutazione temporanea della fonte di alimentazione dovuta agli effetti dell'ossidazione.

In data 8 maggio 2018, HeartWare ha informato i medici in merito a una potenziale temporanea interruzione del collegamento elettrico tra una fonte di alimentazione del sistema HVAD (batteria, adattatore CA o adattatore CC) e il controller HVAD (vedi allegato). Come parte di quella comunicazione era stato indicato che per gli attuali pazienti sarebbero state implementate specifiche azioni una volta disponibili.

Il lubrificante verrà distribuito ai rappresentanti Medtronic di zona che applicheranno il lubrificante ai connettori della fonte di alimentazione (batteria, adattatore CA o adattatore CC). I rappresentanti Medtronic di zona si coordineranno con voi per effettuare in ospedale il servizio di assistenza dei componenti delle fonti di alimentazione del sistema HVAD dei vostri pazienti.

Azioni da implementare

- Per i pazienti precedentemente impiantati con il sistema HVAD, Medtronic raccomanda di applicare il lubrificante a tutte le fonti di alimentazione del sistema HVAD (batteria, adattatore CA o adattatore CC), indipendentemente dal fatto che abbiano presentato segnali correlati a questo comportamento.
- Per i nuovi pazienti che riceveranno il sistema HVAD, si raccomanda di applicare il lubrificante prima della dimissione del paziente o in occasione del primo controllo.
- Si prevede che l'applicazione del lubrificante sarà un servizio di assistenza una tantum; tuttavia tale applicazione continuerà ad essere disponibile per tutti i dispositivi che dovessero presentare questo comportamento in futuro.
- Continuare a monitorare i sistemi HVAD dei pazienti relativamente ai comportamenti inattesi di commutazione della fonte di alimentazione come descritto nelle raccomandazioni per la gestione dei pazienti contenute nell'avviso di sicurezza iniziale.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Avviso di sicurezza dell'8 maggio 2018

Rif. Medtronic: FA817 – Fase II

Pag. 1 di 1