

Milano, 7 luglio 2020

Raccomandata A.R.

Aggiornamento Avviso di Sicurezza

Sistema Medtronic HeartWare™ HVAD™

Applicazione del lubrificante alla fonte di alimentazione

Dispositivi	Modelli (può avere diversi suffissi)	Dispositivi con lubrificante applicato dal fabbricante
Controller	1400, 1401, 1407	Etichettati con numero DL01932-02
Adattatore CC	1435, 1440	Numeri di serie CDC300000 e superiore
Adattatore CA	1425, 1430	Numeri di serie CAC300000 e superiore
Batteria	1650	Numeri di serie BAT850000 e superiore

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione HeartWare, ora società del gruppo Medtronic, desidera comunicarvi un aggiornamento dell'avviso di sicurezza di giugno 2018 che trovate in allegato. In quella occasione, si raccomandava che i rappresentanti Medtronic di zona applicassero una soluzione lubrificante 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.

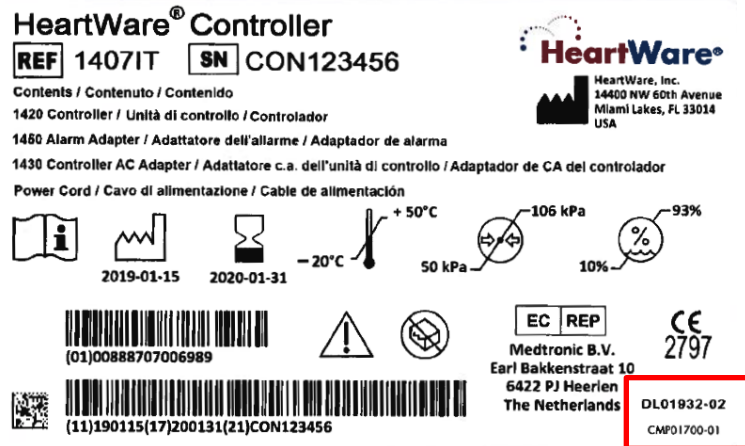
Medtronic vi informa che ha ottenuto l'approvazione regolatoria necessaria per il lubrificante da applicare ai connettori di tutte le fonti di alimentazione del sistema HeartWare™ HVAD™ (batteria, adattatore CA e adattatore CC) durante la produzione. Le fonti di alimentazione identificate ed elencate nella tabella sopra riportata saranno lubrificate durante la produzione, prima della distribuzione; di conseguenza, in futuro NON sarà necessaria l'applicazione del lubrificante in ospedale.

Medtronic continua a raccomandare di applicare il lubrificante a tutte le fonti di alimentazione dei dispositivi HVAD con numeri di serie al di fuori dell'intervallo indicato nella tabella sopra riportata, indipendentemente dal fatto che abbiano manifestato comportamenti inattesi di commutazione temporanea della fonte di alimentazione.

Azioni successive

Un rappresentante Medtronic di zona collaborerà con voi per determinare se eventuali fonti di alimentazione al di fuori di questo intervallo di numeri di serie (disponibili presso i vostri pazienti o nella vostra struttura) necessitano ancora del servizio di assistenza e, ove necessario, pianificherà tale servizio. Il servizio di applicazione del lubrificante alle fonti di alimentazione da parte dei rappresentanti Medtronic di zona sarà disponibile fino al 31 ottobre 2020.

I controller (modello 1400, 1401, 1407) contenenti un adattatore CA (modello 1425 o 1430) lubrificati durante la produzione sono identificati dal codice identificativo DL01932-02 riportato sull'etichetta della confezione, come evidenziato dal riquadro rosso nella seguente immagine.



L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti gli utilizzatori dei dispositivi in oggetto che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

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).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Avviso di sicurezza del 7 giugno 2018