

Mise à jour de l'information urgente de sécurité**Système Medtronic HeartWare™ HVAD™**

Application du lubrifiant sur les sources d'énergie

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 : DL01928-02
Adaptateur DC	1435, 1440	Numéros de série CDC300000 et plus
Adaptateur 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, DL01928-02, comme indiqué par l'emplacement entouré en rouge sur l'étiquette d'emballage ci-dessous.

HeartWare® Controller

REF 1407DE **SN** CON123456

Contents / Inhalt / Contenu / Indhold / Inhoud / Contenuto / Contenido / Innehåll / Innhold / Zawartość / Περιεχόμενα / Kandungan / Sisiro / İçerik / 目錄 /
 المحتويات / Содержание / Contenido / Obseah / Tartalom / Vsebina / Содержание / Conținut / Sadržaj / Sadržaj / 内容 / Sadržaj

1420 Controller / Steuereinheit / Contrôleur / Kontrollier / Controller / Unità di controllo / Controlador / Styrenhet / Kontrollenhet / Sterownik / Ελεγκτής / Pengawal /
 Onjauytsikkö / Kontrol Biri / 控制器 / المنكّم / Контролер / Controlador / Řídící jednotka / Vezérlő / Ovládač / Krmilnik / Контрлер /
 Ueitate de control / Controller / Vadības ierīce / Regulatorius / 컨트롤러 / Regulator

1430 Alarm Adapter / Alarmsadapter / Adaptateur d'alarme / Adapter til alarm / Adattatore allarme / Adaptador de alarma / Larmadapter / Adapter alarmów /
 Προσαρμωγός συναγερμού / Pényszerző / Hélytyszoítón / Alarm Adaptör / 警鈴轉接器 / محول التنبيه / Адаптер сигнализации /
 Adaptador de alarma / Poplašový adaptér / Rásegzóadapter / Adaptér alarmu / Adapter alarma / Alarmen adapter / Adapter de alarmă / Alarmi adapter /
 Traukamės adapteris / Pavojaus signalo adapteris / 알람 어댑터 / Adapter za alarm

1430 Controller AC Adapter (AC-Adapter für Steuereinheit / Adaptateur c.a. du contrôleur / Kontrollier, AC-adapter / Metadapter (AC) voor controller /
 Adattatore c.a. dell'unità di controllo / Adaptador de CA del controlador / Vízetáplálóadapter, styrenhet / Vekselstrømsadapter for kontrollenheten /
 Zasilacia elektricky sterownika / Προσαρμωγός AC ελεγκτή / Pényszerző AU Pengawal / Ohjauytsikkön vaihtovirtaosoitin / Kontrol Biri AC Adaptör /
 控制器交流轉接器 / محول التيار المتردد للمنكّم / Адаптер переменного тока контролера / Adaptador CA do controlador / AC adapter řídící jednotky /
 Vozňrňó vãbtõrãmú adaptere / Napájecí adaptér striedavého prúdu ovládača / Adapter krmilnika za izmenični tok / AC adapter za kontrolerã /
 Adaptor de c.a. pentru ueitate de control / Kontrolleri vahelduvvooluadapter / Vadības ierīces maiņstrāvas adapters / Valdiklio kintamosios srovės adapteris /
 컨트롤러 AC 어댑터 / Adapter regulatoris za izmeničnu struju / AC adapter regulatora

Power Cord / Netzkabel / Cordon d'alimentation / Elledning / Netæner / Cavo di alimentazione / Cable de alimentaci3n / Mãtledã / Strømledning / Przew3d zasilania /
 Καταβιο Τροφοδοτiã / Kort Kuaaa / Virtajohto / Gõç Kablosu 電線 / سلك التزير / Кабель питания / Cabo de alimentaço / Sifový kabel / Hãlõzati csatlakozókãbel /
 Elektrický napájecí kabel / Električni kabel / Захраняващ кабел / Cablu de alimentare / Toitejuhe / Strãvas vads / Mãitãrmo laidaã / 전원 코드 / Kabel za napajenje /
 Kabel za napajanje



EC REP
 Medtronic B.V.
 Earl Bakkenstraat 10
 6422 PJ Heerlen
 The Netherlands



Medtronic informera tous les organismes réglementaires concernés de cette information.

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.

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,

Grégory BALME
 Directeur National des Ventes | CRHF | MCS