

16.05.2014

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Prodotto: Batteria HeartWare®
Identificativo: FSCA APR2014
Tipo di azione: Avviso di sicurezza
Codice del prodotto: 1650, 1650-DE
Intervallo numeri di serie: Tutti i numeri di serie delle Batterie HeartWare®

Stimato Medico HeartWare,

Dettagli dei dispositivi interessati:

HeartWare sta distribuendo volontariamente un avviso di sicurezza sul campo, relativo a tutte le batterie del Sistema di assistenza ventricolare HeartWare®, codici prodotto 1650 e 1650-DE.

Descrizione del problema:

Abbiamo rilevato un aumento dei reclami relativi al prematuro esaurimento e alla gestione di routine della batteria del Sistema HeartWare®. Il deterioramento prematuro o non rilevato della capacità della batteria e la trascuratezza nel gestire l'alimentazione nel modo consigliato espongono il paziente a rischi e, anche se raramente, possono causare problemi con conseguenze gravi, se non mortali.

Questa segnalazione correttiva sul campo ha lo scopo di fornire ai pazienti e agli operatori sanitari le informazioni necessarie per riconoscere le batterie con meno di due ore di autonomia, ribadire le istruzioni sulle azioni da eseguire quando si verifica un allarme della batteria e insistere sulla corretta gestione dell'alimentazione.

Avvertenza sulle azioni che devono essere eseguite dal medico⁽¹⁾:

Il tempestivo riconoscimento del prematuro esaurimento della batteria, la formazione del paziente e la rigorosa attenzione alle prassi consigliate per la gestione dell'alimentazione sono essenziali per la riduzione dei rischi per il paziente. HeartWare fornisce queste informazioni per aiutare i pazienti e i medici a monitorare le prestazioni della batteria e riconoscerne i comportamenti anomali. Eseguite le operazioni elencate di seguito per verificare che tutti i pazienti con Batterie HeartWare® gestiscano le fonti di alimentazione in modo sicuro e che le batterie siano gestite secondo le Istruzioni per l'uso.

1. **Esaminate la lettera allegata e acquisite familiarità con il suo contenuto. Firmate con sollecitudine il “Modulo di ricevuta” e restituitelo a HeartWare tramite fax al numero: +1 305 364 2665 o tramite e-mail all'indirizzo: FSCA@heartware.com.**
2. **Ricordate ai pazienti le prassi consigliate (riportate di seguito) per la tempestiva rilevazione del comportamento anomalo delle batterie e per una efficiente gestione dell'alimentazione. In particolare, consegnate la lettera allegata a ciascuno dei vostri attuali pazienti portatori di Sistema HeartWare® durante la prossima visita di routine.**
3. **Entro 7 mesi dal ricevimento di questa lettera, completate e restituite il “Modulo di completamento delle azioni richieste” a HeartWare, tramite fax al numero: +1 305 364 2665 o tramite e-mail all'indirizzo: FSCA@heartware.com.**

(1) Il testo in **corsivo** presenta nuove informazioni per il paziente relative alla gestione energetica del dispositivo, attualmente non presenti nel Manuale del paziente

Prassi consigliate per una gestione efficiente dell'alimentazione ⁽¹⁾

- **Monitorare il sistema per riconoscere i comportamenti anomali delle batterie.**
 - Il comportamento previsto del Sistema HeartWare® è il seguente: L'unità di controllo emette un allarme e passa alla seconda fonte di alimentazione solo quando la capacità residua della batteria è inferiore al (<) 25% (1 spia accesa).
I comportamenti anomali del Sistema HeartWare® sono i seguenti:
 - ***L'unità di controllo passa alla seconda batteria quando la capacità residua della prima batteria è superiore al (>) 25% (2 o più spie accese).***

<i>Sostituire la prima batteria e metterla fuori servizio.</i>

 - ***Si riscontra un improvviso cambiamento della capacità della batteria (ad esempio, un improvviso passaggio da 4 spie a 1 spia).***

<i>Sostituire la batteria che manifesta il comportamento anomalo e metterla fuori servizio.</i>
--
 - ***Si sentono dei "bip" e l'unità di controllo passa rapidamente a una batteria all'altra e viceversa.***

<i>Sostituire per prima la batteria con <u>più</u> spie accese, quindi sostituire la batteria con meno spie accese. Rimuovere dal servizio la batteria con più spie accese, in quanto potrebbe essere guasta.</i>
--
 - ***Ognuno di questi comportamenti potrebbe segnalare una batteria guasta e condurre a una pericolosa condizione di batteria scarica o all'interruzione dell'alimentazione. Queste batterie devono essere messe fuori servizio e restituite.***
 - ***Identificare ogni batteria che è stata messa fuori servizio a causa di un comportamento anomalo applicando una delle etichette arancioni allegate (contrassegnate da "HeartWare FSCA APR2014") prima di restituire l'unità a HeartWare.***
- Aggiornate la vostra preparazione e la formazione impartita ai vostri pazienti.
 - Non staccate MAI entrambe le fonti di alimentazione (batterie, adattatore CA o CC) contemporaneamente, in quanto la pompa si arresterebbe. Deve sempre essere collegata almeno una fonte di alimentazione.
 - Tranne nei brevi momenti in cui si sostituisce una delle fonti di alimentazione, l'unità di controllo deve sempre essere collegata a due fonti di alimentazione.
 - Queste possono essere due batterie, una batteria e un alimentatore CA, oppure una batteria e un alimentatore CC (ad esempio, caricabatteria per automobile).
 - Per conservare la durata della batteria, utilizzare l'adattatore CA nelle ore di riposo o di sonno. Quando si scollega l'alimentazione CA, riconnettere sempre il Sistema HeartWare® a due batterie.
 - Indagare sempre sulla causa di ogni allarme secondo le Istruzioni per l'uso o il Manuale del paziente HeartWare® e risolverla se è possibile. Il tacitamento di un allarme non risolve la condizione di allarme.
 - Ricaricate sempre le batterie completamente scariche entro 24 ore, per evitare che si danneggino in modo permanente.
 - Prima di sostituire una batteria usata o scarica, avere a disposizione una batteria completamente carica.
 - Quando si sostituiscono le fonti di alimentazione o le unità di controllo, tenere sempre un'unità di controllo di riserva a portata di mano e, ogniqualvolta è possibile, un operatore sanitario nelle vicinanze. Fare attenzione alle variazioni inconsuete dell'alimentazione o agli allarmi di flusso dopo la sostituzione dei dispositivi.

(1) Il testo in **corsivo** presenta nuove informazioni per il paziente relative alla gestione energetica del dispositivo, attualmente non presenti nel Manuale del paziente

- Verificare SEMPRE che i cavi di alimentazione siano correttamente bloccati nell'unità di controllo tirando delicatamente il cavo in un punto vicino al connettore, poiché in caso contrario i cavi potrebbero allentarsi e causare un allarme o l'arresto della pompa.
- Esaminare le batterie, il cavo e i connettori almeno una volta alla settimana, per verificare che non siano fisicamente danneggiati.
 - NON usare le batterie visibilmente danneggiate. Le batterie danneggiate devono essere messe fuori servizio e restituite.
- La rotazione dell'uso delle batterie consente di consumare le batterie in modo simile, così che non vi siano batterie con un numero di cicli di carica inferiore alle altre. I pazienti che alternano l'uso delle loro batterie dovrebbero ottenere una durata di servizio di circa 1 anno dalle proprie batterie.
- Ricordare ai pazienti di portare con sé tutte le batterie durante le visite cliniche.

Sostituzione della batteria

Le Batterie HeartWare® contengono celle agli ioni di litio e, se completamente cariche, alimentano il Sistema HVAD® per circa 4-6 ore. Analogamente alle batterie per i dispositivi elettronici di consumo, le Batterie HeartWare® perdono la propria carica nel tempo. Se una batteria fornisce **meno di due ore di durata utile**, deve essere messa fuori servizio e sostituita.

NOTA: Si prevede che le Batterie HeartWare® funzionino per almeno **500 cicli di carica e scarica**, il che fornisce al paziente il supporto per almeno un anno. Per ottenere il conteggio dei cicli di una batteria, inviare i file di registro a HeartWare (hvadlogs@heartware.com) e richiedere un esame del conteggio dei cicli della batteria (disponibile sulle unità di controllo REF 1407XX/1408).

Azioni eseguite da HeartWare

La lingua delle etichette verrà chiarita nelle IFU e nel Manuale del paziente, coordinandola con le informazioni contenute in questa comunicazione correttiva, dopo l'esame da parte delle Autorità di controllo. I reclami continueranno a essere rigorosamente monitorati per garantire che il Sistema HeartWare® funzioni come previsto e per valutare l'efficacia di questa correzione sul campo. HeartWare continuerà ad analizzare le batterie prematuramente esaurite e intraprenderà le opportune azioni aggiuntive.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso deve essere trasmesso a tutto il personale interessato nell'organizzazione, o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Nel caso in cui si abbiano preoccupazioni o siano necessari ulteriori chiarimenti, contattare il Rappresentante HeartWare®. Grazie per la vostra collaborazione.

Il sottoscritto conferma che questo avviso verrà inoltrato alle agenzie di controllo appropriate, secondo la normativa in vigore.

Distinti saluti,



Ramon Augusto Paz
VP, Quality Assurance

(1) Il testo in **corsivo** presenta nuove informazioni per il paziente relative alla gestione energetica del dispositivo, attualmente non presenti nel Manuale del paziente

**Indirizzo della società**

HeartWare, Inc.
14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014 USA

Assistenza clinica 24 ore

+49 511 676936911 (Germania)
+44 7534 245492 (Regno Unito)
F: +1 (305) 364-2665
E-mail: FSCA@heartware.com

Europa: HeartWare può essere contattata attraverso il Rappresentante Autorizzato per l'Europa, MedPass International Ltd., al numero +44 (0) 1452 619 222 (telefono e fax).

Allegati:

Modulo di ricezione
Lettera per il paziente
Etichette arancioni, "HeartWare FSCA APR2014"
Modulo di completamento delle azioni richieste

(1) Il testo in ***corsivo*** presenta nuove informazioni per il paziente relative alla gestione energetica del dispositivo, attualmente non presenti nel Manuale del paziente



Modulo di ricezione

È richiesta una risposta

Identificativo: FSCA APR2014
Tipo di azione: Avviso di sicurezza
Nome del prodotto: Batteria HeartWare®
N. di catalogo: 1650, 1650-DE
N. di serie Tutti i numeri di serie delle Batterie HeartWare®

Nome dell'istituto clinico/ospedale	
-------------------------------------	--

Con questo documento, il sottoscritto conferma di avere ricevuto e compreso le azioni necessarie indicate nell'avviso urgente di sicurezza sul campo HeartWare FSCA APR2014.

Posizione/ Titolo

Nome e cognome

Firma/ Data

Scannerizzare e restituire tempestivamente il modulo firmato a mezzo fax o e-mail a:

Quality Compliance Manager

F: +1 (305) 364-2665

E-mail: FSCA@heartware.com

Completamento delle azioni richieste

È richiesta una risposta

Identificativo: FSCA APR2014
Tipo di azione: Avviso di sicurezza
Nome del prodotto: Batteria HeartWare®
N. di catalogo: 1650, 1650-DE
N. di serie Tutti i numeri di serie delle Batterie HeartWare®

Nome dell'istituto clinico/ospedale	
-------------------------------------	--

Con questo documento, il sottoscritto conferma di avere completato le azioni necessarie indicate nell'avviso urgente di sicurezza sul campo HeartWare FSCA APR2014.

Posizione/ Titolo

Nome e cognome

Firma/ Data

Entro 7 mesi dalla ricezione di questo avviso, restituire il modulo firmato tramite fax o e-mail a:

Quality Compliance Manager

F: +1 (305) 364-2665

E-mail: FSCA@heartware.com