

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Sistema di assistenza ventricolare (HVAD) HeartWare®

<b>Identificativo</b>	FSCA JAN2017
<b>Tipo di azione</b>	Avviso di sicurezza e rimozione del dispositivo medico
<b>Codici di prodotto / Intervallo numeri di serie</b>	Tutti i controller HVAD HeartWare® con numero di serie inferiore a CON300000 e tutti gli adattatori CC HeartWare® 1435 (tutti i numeri di serie)

Gentile Medico HeartWare,

Desideriamo informarla che HeartWare, ora divisione di Medtronic, ha sviluppato un Controller aggiornato per il sistema HVAD HeartWare®, all'interno delle nostre iniziative di continuo miglioramento, in seguito ai due Avvisi Urgenti di Sicurezza sul Campo precedentemente comunicati nell'aprile 2015 e nell'aprile 2016.

Con l'introduzione del Controller HVAD aggiornato, detto anche Controller 2.0, HeartWare ha avviato le procedure di eliminazione della precedente generazione di Controller HVAD HeartWare, con numeri di serie inferiori a CON300000, e di tutti gli Adattatori CC HeartWare, codice prodotto 1435 (tutti i numeri di serie), incompatibili con il nuovo Controller HVAD. La rimozione dei Controller HVAD e degli Adattatori CC sarà concomitante all'introduzione del nuovo Controller HVAD.

Come descritto nei precedenti Avvisi Urgenti di Sicurezza sul Campo dell'aprile 2015 e dell'aprile 2016, era possibile che si verificassero i seguenti problemi di sicurezza correlati all'attuale Controller del sistema HVAD HeartWare®.

1. Guide di allineamento consumate che potevano consentire la rotazione o il movimento dei connettori, con potenziale danneggiamento dei pin del connettore.
2. Guasto della batteria interna per "allarme di doppia disconnessione (nessuna alimentazione)" che poteva impedire la segnalazione di un allarme da parte del controller in caso di interruzione totale dell'alimentazione.
3. Allentamento dei connettori di alimentazione e trasmissione dati, con possibile ingresso di fluidi e conseguente malfunzionamento del controller.

Il nuovo Controller HVAD apporta miglioramenti che risolvono questi potenziali problemi per la sicurezza, in particolare:

1. Rinforzo delle guide di allineamento dell'alimentazione e della porta seriale per ridurre l'incidenza dell'usura che potrebbe causare il danneggiamento dei pin del connettore.
2. Funzionalità di monitoraggio delle prestazioni della batteria interna e attivazione di un allarme quando questa è prossima al termine della vita utile.
3. Connettori e alloggiamento riprogettati per evitare il rischio che i connettori si allentino, consentendo l'infiltrazione di umidità.

Inoltre, nel nuovo HVAD Controller è stata introdotta una circuiteria interna aggiornata, progettata per migliorare l'affidabilità generale del dispositivo.

Con l'introduzione delle modifiche del Controller HVAD descritte in precedenza, HeartWare richiede che la Sua struttura sia istruita sul nuovo Controller HVAD dal rappresentante HeartWare di zona, prima di consentire la distribuzione e l'utilizzo nel Suo ospedale e ai Suoi pazienti. Il Rappresentante HeartWare collaborerà con Lei per identificare il momento più adatto per la Sua struttura. HeartWare chiede che siano completate le seguenti azioni nell'ordine indicato nella successiva sezione 'Azioni da parte dell'Ospedale e del Medico'.

Sebbene HeartWare suggerisca la sostituzione di tutti i Controller HVAD dei pazienti, i medici dovrebbero valutare i benefici del Controller HVAD aggiornato rispetto ai rischi di una procedura di sostituzione del controller. In base ai dati riportati a HeartWare, lo 0,2% dei pazienti sottoposti a sostituzione del controller è andato incontro a un evento avverso grave che ha richiesto un intervento aggiuntivo. Gli eventi avversi gravi segnalati includono un evento neurologico, eventi che hanno richiesto la rianimazione e un decesso causato dal mancato riavvio della pompa dopo la sostituzione del controller.

Ricordiamo, come per tutti i Controller HVAD, di continuare a ribadire ad ogni occasione i seguenti punti con i pazienti e con lo staff:

- I pazienti devono tenere sempre a disposizione un Controller HVAD di riserva, sempre pronto in caso di malfunzionamento del Controller HVAD principale.
- *Solo staff*: il cavo di prolunga del cavo di azionamento deve essere usato solo durante la prova pre-impianto. Non è stato progettato per l'uso dopo che la pompa è stata impiantata nel paziente.

#### Azioni da parte dell'Ospedale e del Medico (da eseguire nell'ordine indicato):

- 1) **Esaminare** l'avviso e i moduli allegati e **trasmettere** l'avviso a tutto il personale dell'organizzazione che dovrebbe esserne a conoscenza.
- 2) **Completare, firmare e restituire** il "Modulo di ricezione" a HeartWare entro trenta (30) giorni dal ricevimento di questa lettera.
- 3) **Completare la formazione.** La formazione riguarderà le nuove etichette del prodotto, le Istruzioni per l'Uso e il Manuale del Paziente. Questa formazione sarà pianificata e condotta dal Suo Rappresentante HeartWare ed è obbligatoria prima che i nuovi Controller HVAD siano distribuiti presso il Suo ospedale. Fra la data di ricezione di questa lettera e la data in cui verrà addestrato il personale della Sua struttura potrebbero trascorrere alcune settimane o mesi.

I pazienti devono essere istruiti sull'utilizzo dei nuovi Controller HVAD dal personale ospedaliero addestrato da un rappresentante HeartWare. Non sostituisca i Controller HVAD e gli Adattatori CC attuali finché il personale della Sua struttura non sarà stato addestrato.

- 4) **Accantonare e sostituire**, una volta completata la formazione, i Controller HVAD e gli Adattatori CC interessati, le Istruzioni per l'uso, le Guide per il personale di Pronto Soccorso e i Manuali per il Paziente presenti nel magazzino dell'ospedale.

Per ogni paziente, accantonare e sostituire i seguenti elementi sotto supervisione medica, in un ambiente dove siano prontamente disponibili apparecchiature di supporto adeguate:

- Controller HVAD principale e di riserva;

# Medtronic

- Adattatori CC interessati e
- Manuale del Paziente e Guida per il personale di Pronto Soccorso.

Ai medici si ricorda di non eseguire la sostituzione di un Controller HVAD mentre è attivo un allarme di guasto elettrico, in quanto la Pompa HVAD funzionerà con un unico statore. Qualora sia presente un guasto elettrico, scaricare i file di registro del paziente e contattare il rappresentante HeartWare per risolvere il guasto elettrico prima di eseguire la sostituzione del controller.

- 5) **Restituire** tutti i Controller HVAD e gli Adattatori CC sostituiti a HeartWare. Il Suo rappresentante HeartWare la assisterà nella procedura.
- 6) **Modulo di completamento.** Una volta identificato e restituito il prodotto interessato presente a magazzino, completare e restituire il “Modulo di Completamento” allegato a [con2.0@medtronic.com](mailto:con2.0@medtronic.com) o al Suo rappresentante HeartWare, non oltre dodici (12) mesi dalla data di questa lettera, seguendo le istruzioni del modulo.

Per eventuali domande può contattare il rappresentante HeartWare di zona. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che potrebbe insorgere da questa azione e Vi ringraziamo per la Vostra comprensione riguardo alle nostre azioni volte a garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Vi ringraziamo in anticipo per la Vostra collaborazione.

Distinti saluti,



Tim Samsel  
Vicepresidente, Controllo Qualità, CHRF,  
Medtronic

**Allegati**

Allegato 1: Modulo di ricezione

Allegato 2: Modulo di completamento

## Modulo di ricezione

### AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

(da completare a cura del rappresentante del sito)

**Identificativo** FSCA JAN2017  
**Tipo di azione** Avviso di sicurezza e rimozione  
**Codici di prodotto / Intervallo numeri di serie** Tutti i controller HVAD HeartWare® con numero di serie inferiore a CON300000 e tutti gli adattatori CC HeartWare® 1435 (tutti i numeri di serie)

**Nome dell'istituto clinico / ospedale:**

---

Con questo documento, il sottoscritto conferma di avere ricevuto e compreso l'Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo HeartWare FSCA JAN2017.

Posizione / Titolo	Nome in stampatello	Firma	Data
<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>

Non oltre 30 giorni dalla data di questa notifica, si prega di:

- Restituire questo modulo firmato al rappresentante HeartWare, oppure
- Inviare una copia elettronica del modulo firmato tramite e-mail a [con2.0@medtronic.com](mailto:con2.0@medtronic.com).

## Modulo di completamento per restituzione prodotto

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

(da completare a cura del rappresentante del sito)

**Identificativo** FSCA JAN2017  
**Tipo di azione** Avviso di sicurezza e rimozione  
**Codici di prodotto / Intervallo numeri di serie** Tutti i controller HVAD HeartWare® con numero di serie inferiore a CON300000 e tutti gli adattatori CC HeartWare® 1435 (tutti i numeri di serie)

**Nome dell'istituto clinico / ospedale:**

---

Il firmatario riconosce che:

- Tutti i controller e gli adattatori CC interessati presenti a magazzino e da (eventuali) pazienti in assistenza sono stati identificati, accantonati e sostituiti (o non sostituiti in seguito a valutazione clinica) e
- I controller accantonati sono stati restituiti a HeartWare.

**Posizione / Titolo**

**Nome in stampatello**

**Firma**

**Data**

---

Inviare questo modulo dopo la restituzione di tutti i controller interessati, presenti in ospedale e sui pazienti.

Si prega di:

- Restituire questo modulo firmato al rappresentante HeartWare, oppure
- Inviare una copia elettronica del modulo firmato tramite e-mail a [con2.0@medtronic.com](mailto:con2.0@medtronic.com).