

Milano, 8 maggio 2018

Raccomandata A.R.

Urgente 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 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 che può causare una commutazione accidentale dell'alimentazione alla fonte di alimentazione secondaria e/o un allarme sonoro inatteso ("bip intermittente"). Questa interruzione, che si verifica quando la fonte di alimentazione rimane fisicamente collegata, è dovuta all'ossidazione delle superfici di collegamento tra un connettore di alimentazione e la presa di alimentazione del controller stesso, e, in genere, dura 1-2 secondi.

Un allarme sonoro inatteso si verifica quando l'interruzione si risolve automaticamente e può creare confusione al paziente o alle persone che lo assistono poiché il controller può visualizzare una capacità della batteria sufficiente o una connettività CA/CC al momento dell'allarme sonoro. A causa di questo comportamento può anche essere momentaneamente visualizzato un allarme critico della batteria.

Il tasso di occorrenza per paziente previsto per una commutazione inattesa di una fonte di alimentazione con il sistema HVAD, in un periodo di due (2) anni, è pari a circa il 25%. Circa il 97% delle segnalazioni correlate a questo comportamento non ha causato sintomi per il paziente. Tuttavia, il danno potenziale associato alle temporanee interruzioni della fonte di alimentazione può variare a seconda che siano collegate due fonti di alimentazione (come indicato nelle istruzioni per l'uso e nel manuale per il paziente) rispetto a una singola fonte e in base allo stato di salute del paziente. La probabilità per paziente di eventi avversi gravi dovuti al verificarsi di questo comportamento è pari a circa 0,003.

Medtronic ha continuato a sviluppare e implementare migliorie nel sistema HVAD per perfezionare la connettività delle fonti di alimentazione e ridurre la potenziale commutazione involontaria. Sono state identificate per gli attuali pazienti specifiche azioni e future migliorie del sistema da applicare in fase di produzione e saranno implementate in attesa delle approvazioni necessarie. Sarà nostra cura informarvi non appena saranno disponibili.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Siamo consapevoli che ogni paziente richiede considerazioni cliniche specifiche. Di concerto con il comitato dei medici indipendente per la qualità (IPQP) di Medtronic, Medtronic fornisce le seguenti raccomandazioni per un'efficace gestione delle fonti di alimentazione dei sistemi HVAD:

- **Rafforzare l'importanza di garantire sempre la presenza di DUE fonti di alimentazione (adattatore CA o CC più una batteria, OPPURE due batterie) collegate in qualsiasi momento (tranne quando si cambia una fonte di alimentazione).**

- **Rafforzare le linee guida per la gestione delle fonti di alimentazione quando si va a dormire e al risveglio:**
 - Quando si va a dormire, collegare una batteria completamente carica e poi collegare l'adattatore CA.
 - Quando ci si alza al mattino, assicurarsi di collegare due batterie completamente cariche.
- **Istruire il paziente affinché segnali eventuali allarmi sonori persistenti e inattesi al professionista sanitario referente per la terapia VAD per ricevere ulteriori istruzioni.**
 - Fare riferimento all'allegato A: *Sistema HVAD con controller 1.0 – Identificazione dei comportamenti inattesi di commutazione della fonte di alimentazione.*
OPPURE
Fare riferimento all'allegato B: *Sistema HVAD con controller 2.0 – Identificazione dei comportamenti inattesi di commutazione della fonte di alimentazione.*
 - Segnalare tutti gli eventi inattesi al vostro rappresentante Medtronic di zona fornendo i logfile, in accordo al normale processo di gestione delle segnalazioni.
 - Se il comportamento inatteso persiste e crea nel paziente potenziale confusione o ansia, dapprima considerare la sostituzione della fonte di alimentazione interessata e restituirla a Medtronic per le analisi, in accordo al normale processo di gestione delle segnalazioni.
 - Se il comportamento inatteso persiste dopo la sostituzione della fonte di alimentazione interessata, considerare la sostituzione del controller, se le condizioni del paziente lo consentono, in base al giudizio medico. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema HVAD per le indicazioni dettagliate su come eseguire la sostituzione del controller.

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

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

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

All.: Allegato A - Sistema HVAD con controller 1.0 – Identificazione dei comportamenti inattesi di commutazione della fonte di alimentazione.
Allegato B - Sistema HVAD con controller 2.0 – Identificazione dei comportamenti inattesi di commutazione della fonte di alimentazione.

ALLEGATO A
Sistema HVAD con controller 1.0

Identificazione dei comportamenti inattesi di commutazione della fonte di alimentazione

Le informazioni riportate di seguito forniscono indicazioni sul monitoraggio dei comportamenti di commutazione della fonte di alimentazione e su come identificare quei comportamenti di commutazione della fonte di alimentazione inattesi che richiedono ulteriori analisi. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di HVAD per un elenco completo di precauzioni, avvertenze e possibili complicanze, nonché per i normali comportamenti di commutazione della fonte di alimentazione.

Tabella 1: Comportamenti inattesi includono, ma non si limitano a:		
Descrizione di un comportamento inatteso	Display del controller	Azioni
Un controller che passa alla seconda batteria quando la prima batteria ha una capacità residua maggiore del (>) 25% (2 o più LED).		Sostituire la prima batteria e metterla fuori servizio.
Si verifica un cambiamento repentino nella capacità della batteria (per esempio una variazione repentina da 3 LED a 0 LED, o da 3 LED a 1 LED).		Sostituire la batteria con funzionamento anomalo e metterla fuori servizio.
Allarme sonoro ("bip intermittente") e controller che continua a passare rapidamente avanti e indietro tra le batterie.		Sostituire prima la batteria con più LED accesi, quindi quella con meno LED accesi. Rimuovere la batteria con più LED accesi perché potrebbe essere una batteria difettosa.

Una fonte di alimentazione che mostra costantemente questi comportamenti inattesi deve essere messa fuori servizio e sostituita. Prevedere di sostituire le fonti di alimentazione prima di sostituire il controller.

Importante! Se si osserva un comportamento di commutazione della fonte di alimentazione inatteso, **NON** provare a forzare il controller a tornare alla fonte di alimentazione "1" scollegando manualmente la porta 2 batteria/CA.

Segnalazione di un comportamento inatteso:

Ricordare ai pazienti che effettuano segnalazioni su questo comportamento di portare in ospedale tutte le fonti di alimentazione (adattatori CA e CC e batterie). Ispezionare le batterie e scaricare i logfile dal controller del paziente e inviarli a Medtronic per l'analisi.

ALLEGATO B
Sistema HVAD con controller 2.0

Identificazione dei comportamenti inatteso di commutazione della fonte di alimentazione

Le informazioni riportate di seguito forniscono indicazioni sul monitoraggio dei comportamenti di commutazione della fonte di alimentazione e su come identificare quei comportamenti di commutazione della fonte di alimentazione inattesi che richiedono ulteriori analisi. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di HVAD per un elenco completo di precauzioni, avvertenze e possibili complicanze, nonché per i normali comportamenti di commutazione della fonte di alimentazione.

Tabella 1: Comportamenti inattesi includono, ma non si limitano a:		
Descrizione di un comportamento inatteso	Display del controller	Azioni
Un controller che passa alla seconda batteria quando la prima batteria ha una capacità residua maggiore del (>) 25% (2 o più LED).		Sostituire la prima batteria e metterla fuori servizio.
Si verifica un cambiamento repentino nella capacità della batteria (per esempio una variazione repentina da 3 LED a 0 LED, o da 3 LED a 1 LED).		Sostituire la batteria con funzionamento anomalo e metterla fuori servizio.
Allarme sonoro ("bip intermittente") e controller che continua a passare rapidamente avanti e indietro tra le batterie.		Sostituire prima la batteria con più LED accesi, quindi quella con meno LED accesi. Rimuovere la batteria con più LED accesi perché potrebbe essere una batteria difettosa.

Una fonte di alimentazione che mostra costantemente questi comportamenti inattesi deve essere messa fuori servizio e sostituita. Prevedere di sostituire le fonti di alimentazione prima di sostituire il controller.

Importante! Se si osserva un comportamento di commutazione della fonte di alimentazione inatteso, NON provare a forzare il controller a tornare alla fonte di alimentazione "1" scollegando manualmente la porta 2 batteria/CA.

Segnalazione di comportamento inatteso:

Ricordare ai pazienti che effettuano segnalazioni su questo comportamento di portare in ospedale tutte le fonti di alimentazione (adattatori CA e CC e batterie). Ispezionare le batterie e scaricare i logfile dal controller del paziente e inviarli a Medtronic per l'analisi.