

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Trasmessa via PEC

Spett.le

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Ufficio 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5

00144 Roma

c.a.: **Dott.ssa Lucia Lispi**

Milano, 3 novembre 2020

Ns. rif.: RA/049/21/FM/dc

Oggetto: **Sistema Medtronic HeartWare™ HVAD™**

Applicazione del lubrificante alla fonte di alimentazione

Vs. Rif. 303808

Facendo seguito e riferimento alla nostra comunicazione del 8 maggio 2018 (FA817 – ns. rif. RA/006/19/FM/dc) e successivi aggiornamenti del 7 giugno 2018 (ns. rif. RA/062/19/FM/dc) e del 7 luglio 2020 (ns. rif. RA/017/21/FM/dc) vi informiamo che, in merito ai dispositivi medici in oggetto immessi sul mercato, Medtronic ha applicato 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.

Trasmettiamo in allegato il **rapporto FSCA finale**.

In qualità di responsabile della vigilanza dei dispositivi medici Medtronic commercializzati in Italia, rimango disponibile per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento vi fosse necessario.

Cordiali saluti.



Fulvia Meroni
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

tel.: 02 24137.1 int. 217

fax: 02 24138.219

e-mail: Medtronic.Italia@legalmail.it

All.: FSCA finale (Field Safety Corrective Action).

Field Safety Corrective Action
Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.12-1)

Le informazioni riportate in questo documento sono da considerarsi confidenziali e riservate all'Autorità Competente.

| | | |
|--|------------------------------|-----------------------|
| 1 Informazioni amministrative | | |
| Destinatario <i>Denominazione e indirizzo Autorità Nazionale Competente (NCA)</i> Ministero della Salute Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico Ufficio 5 – Attività ispettive e vigilanza Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma | | |
| <i>Data del presente rapporto</i> 3 novembre 2020 | | |
| <i>Numero di riferimento assegnato dal fabbricante</i> FA817 | | |
| <i>Numero di riferimento assegnato dall'Autorità Nazionale Competente destinataria (se conosciuto)</i> | | |
| <i>Nome dell'Autorità Nazionale Competente coordinatrice (se applicabile)</i> IGJ (Dutch) Health and Youth Care Inspectorate (ref: IT 2012124) | | |
| <i>Specificare a quali altre Autorità Nazionali Competenti è stata inviata questa segnalazione</i> Vedi sezione 7 | | |
| <i>Tipo di rapporto</i> <input type="checkbox"/> Rapporto iniziale <input type="checkbox"/> Rapporto di aggiornamento <input checked="" type="checkbox"/> Rapporto finale | | |
| 2 Informazioni relative al responsabile della notifica di questo rapporto | | |
| <i>Funzione del responsabile della notifica</i> <input type="checkbox"/> Fabbricante <input type="checkbox"/> Mandatario Europeo (nazioni EEA, Svizzera e Turchia) <input checked="" type="checkbox"/> Altro: distributore | | |
| 3 Informazioni relative al fabbricante | | |
| <i>Denominazione del fabbricante</i> HeartWare, Inc. | | |
| <i>Referente del fabbricante</i> | | |
| <i>Indirizzo</i> 14400 NW 60th Avenue Miami Lakes | | |
| <i>CAP</i> FL 33014 | <i>Città</i> Miami Lakes | <i>Nazione</i> USA |
| <i>Telefono</i> 1-305-364-1538 | <i>Fax</i> 1-305-364-1525 | <i>Email</i> |

| 4 Informazioni relative al mandatario | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Denominazione del mandatario</i> Medtronic B.V. | | |
| <i>Referente del mandatario</i> Lezlie Bridge | | |
| <i>Indirizzo</i> Earl Bakkenstraat 10 | | |
| <i>CAP</i> WR11 7JJ | <i>Città</i> Heerlen | <i>Nazione</i> NL |
| <i>Telefono</i> + 44 7740 899 216 | <i>Fax</i> - | <i>Email</i> rs.vigilance.eu@medtronic.com |

| 5 Informazioni relative al contatto nazionale (se diverso da quanto specificato nella sezione 3 o 4) | | |
|--|-----------------------------|--|
| <i>Denominazione</i> Medtronic Italia S.p.A. | | |
| <i>Referente</i> Fulvia Meroni | | |
| <i>Indirizzo</i> Via Varesina, 162 | | |
| <i>CAP</i> 20156 | <i>Città</i> Milano (MI) | <i>Nazione</i> Italia |
| <i>Telefono</i> 02.24137.1 int. 217 | <i>Fax</i> 02 24138.219 | <i>Email</i> Medtronic.Italia@legalmail.it |

| 6 Informazioni relative al dispositivo medico | |
|---|--|
| <i>Classe</i> | <input checked="" type="checkbox"/> AIMD impiantabile attivo <input type="checkbox"/> MDD Classe III <input type="checkbox"/> MDD Classe IIb <input type="checkbox"/> MDD Classe IIa <input type="checkbox"/> MDD Classe I <input type="checkbox"/> IVD Annex II Elenco A <input type="checkbox"/> IVD Annex II Elenco B <input type="checkbox"/> IVD Dispositivi per autodiagnosi <input type="checkbox"/> IVD Generale |
| <i>Sistema di nomenclatura (preferibilmente GMDN)</i> GMDN | |
| <i>Codice e descrizione della nomenclatura</i> 47533 - Implantable Ventricular Circulatory Assist System | |
| <i>Nome commerciale del dispositivo medico</i> Sistema Medtronic HeartWare™ HVAD™ | |
| <i>Tipo di dispositivo medico</i> Sistema di assistenza ventricolare | |
| <i>Modello e/o numero di catalogo</i> Controller: 1407 (i modelli 1400, 1401 e non risultano commercializzati in Italia) Adattatore CC: 1440 (il modello 1435 non risulta commercializzato in Italia) Adattatore CA: 1430 (il modello 1425 non risulta commercializzato in Italia) Batteria: 1650 | |
| <i>Numero(i) di serie o di lotto</i> Tutti | |

| | |
|--|---|
| <i>Numero di versione del software (ove applicabile)</i> | |
| Non applicabile | |
| <i>Data di fabbricazione</i> | <i>Data di scadenza (ove applicabile)</i> |
| Non applicabile | Non applicabile |
| <i>Accessori/dispositivi associati (ove applicabile)</i> | |
| Non applicabile | |
| <i>Numero identificazione dell'Organismo Notificato</i> | |
| 2797 | |

7 Informazioni relative alla FSCA

Presupposti e ragioni per la FSCA

Descrizione del dispositivo

Il sistema Heartware HVAD (sistema di assistenza ventricolare) è indicato per l'uso come terapia ponte al trapianto cardiaco (BTT) così come alternativa al trapianto come terapia di destinazione (DT) per pazienti a rischio di morte per insufficienza cardiaca avanzata ventricolare sinistra. Il controller della pompa HVAD è un microprocessore che controlla e gestisce il funzionamento del sistema Heartware. Fornisce alimentazione e segnali operativi alla pompa e raccoglie informazioni dalla pompa.

Il controller richiede due fonti di alimentazione per un funzionamento sicuro: o due batterie oppure una batteria e un adattatore CA o CC. In attività, i pazienti tipicamente utilizzeranno due batterie. A riposo o durante il sonno, i pazienti devono utilizzare l'alimentazione da una presa di corrente (adattatore CA) perché fornisce alimentazione per un periodo di tempo illimitato.

Descrizione degli eventi

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.

Analisi del rischio

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.

Descrizione delle azioni intraprese (correttive / preventive)

Come misura preventiva, Medtronic sta informando con l'avviso di sicurezza allegato i clienti interessati in merito a tale comportamento e fornendo le raccomandazioni per la gestione dei pazienti.

Rapporto di aggiornamento del 7 luglio 2020

Medtronic invia una terza comunicazione ai clienti per informarli 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 saranno lubrificate durante la produzione, prima della distribuzione; di conseguenza, in futuro NON sarà necessaria l'applicazione del lubrificante in ospedale.

Un rappresentante Medtronic di zona collaborerà con i clienti per determinare se eventuali fonti di alimentazione al di fuori dell'intervallo di numeri di serie indicati nell'avviso di sicurezza (disponibili presso i loro pazienti o nella loro struttura) necessitano ancora del servizio di assistenza e, ove necessario, pianificherà tale servizio.

Raccomandazioni per le azioni da intraprendere da parte del distributore e dell'utilizzatore

Medtronic è consapevole 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.

Aggiornamento della FSCA, insieme ai dati di riconciliazione (obbligatorio per un rapporto FSCA finale)

Rapporto di aggiornamento del 7 giugno 2018

Medtronic invia una seconda comunicazione ai clienti per informarli che è ora disponibile una soluzione lubrificante che può essere applicata ai connettori di alimentazione del sistema HeartWare™ HVAD™, come metodo per ridurre comportamenti inattesi di commutazione temporanea della fonte di alimentazione dovuta agli effetti dell'ossidazione. Medtronic implementerà questa soluzione per i dispositivi immessi sul mercato.

Rapporto di aggiornamento del 7 luglio 2020

Medtronic invia una terza comunicazione ai clienti per informarli che le fonti di alimentazione saranno lubrificate durante la produzione, prima della distribuzione; di conseguenza, in futuro NON sarà necessaria l'applicazione del lubrificante in ospedale.

Un rappresentante Medtronic di zona collaborerà con i clienti per determinare se eventuali fonti di alimentazione al di fuori dell'intervallo di numeri di serie indicati nell'avviso di sicurezza (disponibili presso i loro pazienti o nella loro struttura) necessitano ancora del servizio di assistenza e, ove necessario, pianificherà tale servizio.

Rapporto finale del 3 novembre 2020

Medtronic ha applicato, sui dispositivi medici interessati immessi sul mercato, 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.

| <p><i>Documenti allegati</i></p> <p><input type="checkbox"/> Comunicazione per i medici (FSN - Field Safety Notice in italiano).</p> <p><input type="checkbox"/> Comunicazione per il responsabile vigilanza sui DM / direzione sanitaria.</p> <p><input type="checkbox"/> Elenco dei centri italiani in cui operano tali medici.</p> | <p><i>Stato del FSN</i></p> <p><input type="checkbox"/> Draft</p> <p><input type="checkbox"/> Finale</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------|-------------------|------|--------------------------------|------|--------------------------------|------|-----------|------|--------------------------------|------|-----------|------|--------------------------------|------|-----------|------|-----------|
| <p><i>Tempi previsti per l'implementazione delle azioni</i></p> <p>Questa notifica inizia il 7 luglio 2020 e il completamento è previsto entro il 4 novembre 2020.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p><i>Le seguenti nazioni sono interessate da questa FSCA:</i></p> <p>- nazioni EEA, Svizzera e Turchia</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>AT <input checked="" type="checkbox"/>BE <input type="checkbox"/>BU <input checked="" type="checkbox"/>CH <input type="checkbox"/>CY <input checked="" type="checkbox"/>CZ <input checked="" type="checkbox"/>DE <input checked="" type="checkbox"/>DK <input checked="" type="checkbox"/>EE <input checked="" type="checkbox"/>ES <input checked="" type="checkbox"/>FI</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>FR <input checked="" type="checkbox"/>GB <input checked="" type="checkbox"/>GR <input checked="" type="checkbox"/>HU <input type="checkbox"/>IE <input type="checkbox"/>IS <input checked="" type="checkbox"/>IT <input type="checkbox"/>LI <input checked="" type="checkbox"/>LT <input checked="" type="checkbox"/>LU <input checked="" type="checkbox"/>LV</p> <p><input type="checkbox"/>MT <input checked="" type="checkbox"/>NL <input checked="" type="checkbox"/>NO <input checked="" type="checkbox"/>PL <input type="checkbox"/>PT <input checked="" type="checkbox"/>RO <input checked="" type="checkbox"/>SE <input type="checkbox"/>SI <input checked="" type="checkbox"/>SK <input checked="" type="checkbox"/>TR</p> <p>- nazioni candidate a entrare nella EEA</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> HR</p> <p><input type="checkbox"/> tutte le nazioni EEA, le nazioni candidate a entrare nella EEA, Svizzera e Turchia</p> <p><input type="checkbox"/> altre nazioni (specificare)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>8 Commenti</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #f2f2f2;">Modello</th> <th style="background-color: #f2f2f2;">Numero Repertorio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1400</td> <td>Non commercializzato in Italia</td> </tr> <tr> <td>1401</td> <td>Non commercializzato in Italia</td> </tr> <tr> <td>1407</td> <td>1575049/R</td> </tr> <tr> <td>1425</td> <td>Non commercializzato in Italia</td> </tr> <tr> <td>1430</td> <td>1575208/R</td> </tr> <tr> <td>1435</td> <td>Non commercializzato in Italia</td> </tr> <tr> <td>1440</td> <td>1575080/R</td> </tr> <tr> <td>1650</td> <td>1575144/R</td> </tr> </tbody> </table> | | Modello | Numero Repertorio | 1400 | Non commercializzato in Italia | 1401 | Non commercializzato in Italia | 1407 | 1575049/R | 1425 | Non commercializzato in Italia | 1430 | 1575208/R | 1435 | Non commercializzato in Italia | 1440 | 1575080/R | 1650 | 1575144/R |
| Modello | Numero Repertorio | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1400 | Non commercializzato in Italia | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1401 | Non commercializzato in Italia | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1407 | 1575049/R | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1425 | Non commercializzato in Italia | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1430 | 1575208/R | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1435 | Non commercializzato in Italia | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1440 | 1575080/R | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1650 | 1575144/R | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

L'invio del presente rapporto non costituisce, di per sé, una conclusione da parte del fabbricante e/o dal suo mandatario o dall'Autorità Nazionale Competente, che il contenuto del presente rapporto è completo o accurato, ovvero che il(i) dispositivo(i) elencato(i) non abbia(n) funzionato in modo appropriato e/o che il(i) dispositivo(i) ha(nno) causato o contribuito alla presunta morte o al peggioramento dello stato di salute di alcuna persona, o contribuito a questi effetti.