

Milano, 6 maggio 2021

Trasmessa via PEC

## Urgente Avviso di Sicurezza

### Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™) modello 1104

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic fornisce un aggiornamento dell'avviso di sicurezza di dicembre 2020 (allegato alla presente). La comunicazione di dicembre 2020 descriveva un'anomalia in un sottogruppo identificato di pompe impiantate del sistema di assistenza ventricolare Medtronic HeartWare™ (HVAD™) che può incorrere in un ritardo nel riavvio o nel mancato riavvio. Questo aggiornamento viene inviato ai medici che gestiscono pazienti attualmente impiantati con pompe appartenenti allo specifico sottogruppo.

Al 22 aprile 2021 Medtronic ha identificato ulteriori eventi correlati al ritardo/mancato riavvio all'interno dello specifico sottogruppo: quattro (4) nuovi decessi (per un totale di 6) e sei (6) nuovi casi di danno critico (come arresto cardiaco o necessità di re-intervento per la sostituzione della pompa) (per un totale di 15), due (2) nuovi casi di danno grave (come ospedalizzazione o procedura di impianto prolungata a causa della sostituzione intraoperatoria della pompa) (per un totale di 9), e due (2) nuovi casi di pazienti che hanno avuto un evento pericoloso per la vita (ritardo nella ripartenza della pompa) ma si sono ripresi senza effetti a lungo termine (per un totale di 10).

Nella comunicazione di dicembre 2020, Medtronic ha fornito una serie di raccomandazioni per la gestione del paziente che trovate di seguito riportate (pagina 2). Lo scopo di questa comunicazione è quello di rafforzare le medesime raccomandazioni per la gestione del paziente e fornire un aggiornamento con le seguenti informazioni per assistervi nel processo decisionale clinico in cui viene presa in considerazione la sostituzione del controller:

- Oltre alle raccomandazioni fornite a dicembre, **ATTENZIONE**: Quando si decide se eseguire o meno elettivamente una sostituzione del controller devono essere fatte delle valutazioni caso per caso. A seconda di una serie di fattori clinici di cui Medtronic non ha visibilità, i medici devono utilizzare il loro giudizio clinico nel procedere con le decisioni di trattamento dei singoli pazienti. Le caratteristiche del paziente da prendere in considerazione includono, ma non si limitano a:
  - Il paziente è idoneo per una sostituzione della pompa se la pompa non si riavvia?  
Gli esempi includono, ma non si limitano a: paziente con un ordine di non rianimare (DNR), comorbidità.
  - Qual è il periodo di tempo per cui si prevede che il paziente rimanga in terapia?  
Gli esempi includono, ma non si limitano a: ponte verso il trapianto, possibilità di recupero terapeutico.
- Oltre alle raccomandazioni fornite a dicembre 2020, **ATTENZIONE**: La pompa non si arresta solo a causa di un allarme di media priorità. Un allarme di media priorità può essere temporaneamente disattivato in base alle istruzioni per l'uso (IFU) in modo da consentire di portare il paziente in ospedale per determinare le fasi successive mentre la pompa è ancora in funzione. Un allarme di media priorità può anche essere disattivato in modo permanente conformemente alle istruzioni per l'uso (IFU), ma i medici devono considerare questo rischio prima di procedere.

Si noti che, come indicato nella comunicazione precedente, se una pompa viene riavviata con successo dopo un evento di arresto della pompa, in futuro potrebbe comunque verificarsi un ritardo nel riavvio o un mancato riavvio. Se si verifica un ritardo nel riavvio o un mancato riavvio, informare il rappresentante Medtronic di zona.

Le seguenti raccomandazioni per la gestione del paziente erano incluse nella comunicazione di dicembre 2020. Gli aggiornamenti apportati rispetto alla precedente comunicazione sono evidenziati in colore grigio.

## Raccomandazioni per la gestione del paziente

In accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità, Medtronic raccomanda le seguenti azioni per il sottogruppo di dispositivi che presentano il tasso di mancato avvio, riavvio o ritardo nel riavvio più elevato (un sottogruppo identificato di pompe di tre lotti specifici):

### Rafforzare le IFU

- Rafforzare a pazienti e personale medico le seguenti informazioni presenti nelle attuali istruzioni per l'uso (IFU) per evitare arresti non necessari della pompa:
  - NON scollegare il cavo di azionamento (driveline) dal controller.
  - Non scollegare MAI contemporaneamente entrambe le fonti di alimentazione (batterie e adattatore CA o CD) dal controller; una fonte di alimentazione esterna deve rimanere sempre collegata al controller.
  - NON sostituire il controller se non esplicitamente indicato da una condizione di allarme ad alta priorità o da un membro dello staff medico che segue il dispositivo di assistenza ventricolare (VAD).
  - Rafforzare la risposta adeguata a un allarme [Guasto controller] e a un allarme [Guasto elettrico]. Si tratta di allarmi a priorità media non correlati ad un arresto immediato della pompa. Questi allarmi faranno visualizzare la dicitura [Chiamare] sul display del controller, comunicando al paziente di chiamare il proprio medico.
  - Verificare i collegamenti delle fonti di alimentazione e del cavo dati nelle porte del controller.

### Informare i pazienti

- Informare i pazienti impiantati con una di queste specifiche pompe di contattare il proprio medico coordinatore del dispositivo di assistenza ventricolare (VAD) prima di qualsiasi sostituzione del controller e di procedere alla sostituzione dei controller in un ambiente ospedaliero.

### Quando si ritiene necessaria la sostituzione del controller

- Se si ritiene necessaria una sostituzione del controller nei pazienti impiantati con una di queste specifiche pompe, si consideri quanto segue:
  - La sostituzione del controller deve essere effettuata sotto la supervisione del medico in un ambiente controllato e con la possibilità immediata di assicurare al paziente un supporto emodinamico. **Il mancato riavvio può essere letale.**
  - In caso di arresto della pompa, un allarme ad alta priorità [VAD arrestato] visualizzerà sul display del controller la dicitura [Sost. controller] o [Collegare cavo]. Una volta ristabiliti i collegamenti di alimentazione e di azionamento (driveline), se la pompa non si riavvia:
    - Valutare lo spegnimento e la riaccensione del controller o la possibilità di sostituire il controller stesso. Questo permetterà all'algoritmo di riavvio di resettare e ricominciare da capo. Il controller tenterà automaticamente di riavviare la pompa per un massimo di 30 volte; l'allarme [VAD arrestato] si attiva dopo cinque (5) tentativi.
    - **Se la pompa non si riavvia ancora, procedere con il supporto emodinamico temporaneo e la sostituzione della pompa.**

### Quando considerare una sostituzione del controller

- Se il controller di un paziente ha più di due (2) anni di utilizzo, considerare la possibilità di programmare in modo proattivo una sostituzione del controller prima che la batteria interna del controller raggiunga la fine della sua durata e faccia attivare un allarme [Guasto controller].
- Anche se un allarme [Guasto controller] è un allarme a priorità media non correlato a un arresto della pompa, la programmazione proattiva di una sostituzione del controller potrebbe evitare che il paziente risponda all'allarme sostituendo un controller al di fuori di un ambiente ospedaliero. In accordo alle istruzioni per l'uso, i pazienti devono contattare il proprio medico al momento della rilevazione di un allarme a media priorità e non intraprendere alcuna azione prima di aver contattato il proprio medico.
  - Oltre alle raccomandazioni fornite a dicembre, **ATTENZIONE:** Quando si decide se eseguire o meno elettivamente una sostituzione del controller devono essere fatte delle valutazioni caso per caso. A seconda di una serie di fattori clinici di cui Medtronic non ha visibilità, i medici devono utilizzare il loro giudizio clinico nel procedere con le decisioni di trattamento dei singoli pazienti. Le caratteristiche del paziente da prendere in considerazione includono, ma non si limitano a:
    - Il paziente è idoneo per una sostituzione della pompa se la pompa non si riavvia?

Gli esempi includono, ma non si limitano a: paziente con un ordine di non rianimare (DNR), comorbidità.

- Qual è il periodo di tempo per cui si prevede che il paziente rimanga in terapia?

Gli esempi includono, ma non si limitano a: ponte verso il trapianto, possibilità di recupero terapeutico.

- Oltre alle raccomandazioni fornite a dicembre 2020, ATTENZIONE: La pompa non si arresta solo a causa di un allarme di media priorità. Un allarme di media priorità può essere temporaneamente disattivato in base alle istruzioni per l'uso (IFU) in modo da consentire di portare il paziente in ospedale per determinare le fasi successive mentre la pompa è ancora in funzione. Un allarme di media priorità può anche essere disattivato in modo permanente conformemente alle istruzioni per l'uso (IFU), ma i medici devono considerare questo rischio prima di procedere.

### **Azioni da implementare da parte della struttura sanitaria**

Medtronic vi chiede di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi appartenenti allo specifico sottogruppo che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti o in cui i pazienti potrebbero essere seguiti.

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](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali