

Milano, 4 aprile 2024

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)

Aggiornamento relativo alla gestione delle fonti di alimentazione e alla funzione Autologs

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Come aggiornamento delle precedenti comunicazioni[†], Medtronic invia la presente lettera per comunicare **(1)** gli aggiornamenti alle raccomandazioni per la gestione dei pazienti in relazione alla gestione delle fonti di alimentazione e **(2)** le nuove informazioni incluse nei report di Autologs e HVADlogs. I tassi di occorrenza aggiornati relativi agli eventi di ritardo o mancato riavvio sono simili a quelli comunicati in precedenza (si veda appendice B). Medtronic sta inviando questa comunicazione a tutti i medici che gestiscono pazienti che sono attualmente ancora in supporto attivo.

Riepilogo delle informazioni

1. Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in relazione alla fonte di alimentazione: La sostituzione del controller deve essere eseguita in un ambiente ospedaliero a meno che non sia determinata da un allarme ad alta priorità o dal personale medico che segue il dispositivo di assistenza ventricolare (VAD). Si consiglia di collegare un adattatore CA del controller a un qualsiasi controller in uso per riavviare una pompa ferma. **Se non è disponibile un adattatore CA del controller, collegare due batterie completamente o parzialmente cariche al controller il prima possibile durante qualsiasi tentativo di riavvio della pompa.**

Durante il riavvio di una pompa, si verificherà un elevato consumo di energia nei ripetuti tentativi di riavvio a causa della difficoltà di avviare la pompa con un controller standard. Il funzionamento con una sola batteria durante tali tentativi può causare un ciclo di reset del controller, rendendolo incapace di riavviare la pompa o emettere allarmi sonori. Il collegamento di una seconda batteria o di un adattatore CA/CC interromperà il ciclo di reset. La condizione di reset è stata osservata nell'11,8% degli eventi di ritardo o mancato riavvio. In tali casi, il ciclo di reset è stato risolto e i tentativi di riavvio sono ripresi.

Durante il normale funzionamento, assicurarsi SEMPRE di disporre di due fonti di alimentazione collegate al controller. Non scollegare MAI contemporaneamente entrambe le fonti di alimentazione (batterie e adattatore CA o CC) dal controller. Si raccomanda ai centri di intensificare, a intervalli regolari, la formazione dei pazienti sulla gestione del dispositivo e sulla risoluzione dei problemi di allarme. Le raccomandazioni per la gestione dei pazienti contenute nell'appendice A sono state riorganizzate e aggiornate ed è assolutamente tassativo che vengano riviste integralmente.

2. **Autologs e HVADlogs: Medtronic raccomanda di avvalersi del servizio complementare HVADlogs e Autologs caricando i file di registro del controller in occasione di ciascuna visita del paziente.** Le nuove informazioni relative agli eventi di avvio del motore sono ora disponibili negli HVADlogs e saranno incluse nei report di Autologs a partire dall'8 aprile 2024. Sebbene queste informazioni aggiuntive del file di registro descritte di seguito possano indicare che una pompa possa riscontrare difficoltà di riavvio in caso di arresto, esistono delle limitazioni note a tali dati. Le condizioni cliniche, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, trombi, alterazioni dell'ematocrito e aspirazione, che influenzano l'emodinamica del paziente durante gli eventi di avvio del motore, possono influire su tali parametri.

- I controller HVAD registrano gli eventi di "avvio della pompa" e i relativi parametri di avvio della pompa (ad esempio, potenza, tensione e corrente di avvio).
- La presenza di parametri di avvio della pompa più elevati indica che l'avvio della pompa HVAD è risultato più complesso.
- Gli avvii della pompa con parametri al di fuori dell'intervallo standard contengono ulteriori note nei report di Autologs (si veda la figura 1 riportata di seguito, con i dati evidenziati nel riquadro rosso).
- Qualora un report di Autologs includa questa nota aggiuntiva, Medtronic richiede ai medici di inviare i file di registro a HVADlogs per un'ulteriore revisione da parte del servizio di assistenza tecnica Medtronic.
- Il rappresentante Medtronic vi contatterà successivamente per discutere gli eventi di avvio del motore e le modalità con cui tali eventi possono essere utili nella gestione del paziente.

Questi eventi di avvio del motore rappresentano solamente un dato aggiuntivo da tenere in considerazione per la gestione dei pazienti, ad esempio per la creazione di piani di gestione individuali dei pazienti per le sostituzioni dei controller.

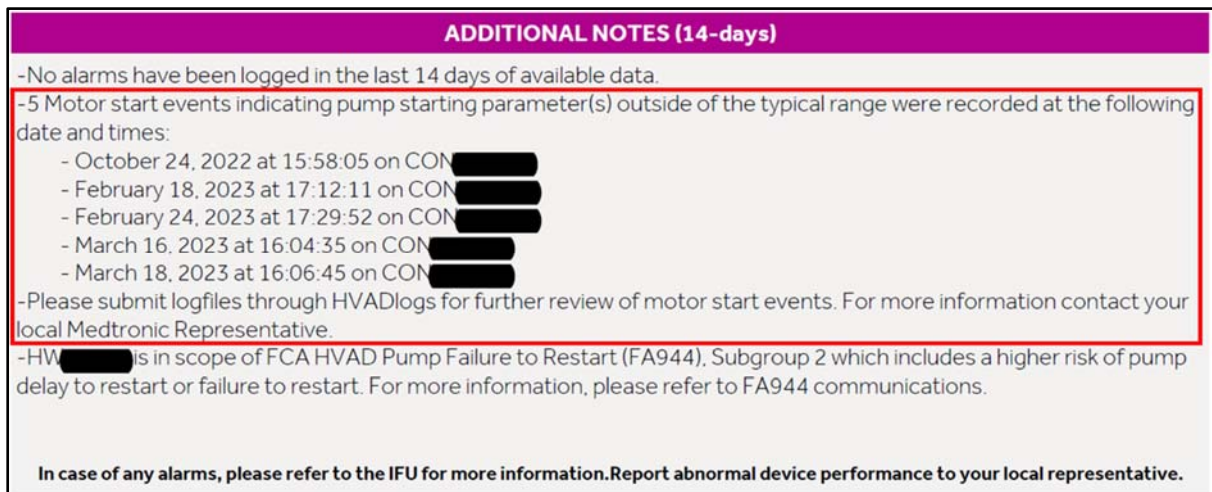


Figura 1. Esempio di report di Autologs con notifica di eventi di avvio del motore al di fuori dell'intervallo standard

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi HVAD 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.

Ulteriori informazioni

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Mechanical Circulatory Support (fax 02 24138.219 - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US- MF-000019976

[†]Precedenti comunicazioni:

- Avviso di sicurezza del 18 dicembre 2020
- Avviso di sicurezza del 6 maggio 2021
- Avviso di sicurezza del 15 dicembre 2021
- Avviso di sicurezza del 13 ottobre 2022
- Avviso di sicurezza del 28 agosto 2023

Informazioni dettagliate:

Appendice A - Raccomandazioni per la gestione dei pazienti.

Appendice B - Informazioni relative alla descrizione degli eventi.

Appendice C - Analisi dei rischi concorrenti: tassi cumulativi di mancato riavvio nel tempo per ciascuna popolazione di dispositivi.

Appendice D - Modello e numeri di serie dei dispositivi attivi inclusi nei sottogruppi esistenti e ampliati. I numeri di serie dei dispositivi per le pompe che sono stati confermati come non più in supporto attivo non sono inclusi nell'elenco dell'appendice D.

Appendice A: Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Medtronic raccomanda che le decisioni terapeutiche per tutti i pazienti siano determinate caso per caso e che gli operatori sanitari abbiano preparato un piano di gestione personalizzato per ciascun sottogruppo di pazienti, in particolare per i pazienti del sottogruppo 2. Le sostituzioni del controller devono essere eseguite in ambiente ospedaliero a meno che non siano determinate da un allarme ad alta priorità o dal personale medico che segue il dispositivo di assistenza ventricolare (VAD).

Si raccomanda agli operatori sanitari di parlare con i propri pazienti per sottolineare la necessità di evitare arresti non necessari della pompa e per rafforzare regolarmente la formazione relativa alla gestione del dispositivo e alla risoluzione degli allarmi. È importante notare che questo comportamento non determina l'arresto del dispositivo di assistenza ventricolare (VAD) in funzione; piuttosto, un mancato riavvio successivo a un evento di arresto della pompa.

Collegare un adattatore CA del controller a un qualsiasi controller in uso per riavviare una pompa ferma. L'uso di un adattatore CA fornisce un'alimentazione costante ed è il modo più efficiente per risolvere i problemi legati ai tentativi di riavvio. Se non è disponibile un adattatore CA del controller, durante il tentativo di riavvio della pompa, collegare due batterie completamente o parzialmente cariche al controller il prima possibile.

Durante il riavvio di una pompa, si verificherà un elevato consumo di energia nei ripetuti tentativi di riavvio a causa della difficoltà di avviare la pompa con un controller standard. Il funzionamento con una sola batteria durante tali tentativi può causare un ciclo di reset del controller, rendendolo incapace di riavviare la pompa o emettere allarmi sonori. Il collegamento di una seconda batteria o di un adattatore CA/CC interromperà il ciclo di reset.

Inoltre, durante i periodi prolungati di consumo elevato di energia con ripetuti tentativi di avvio con la sola alimentazione a batteria, le batterie potrebbero non essere temporaneamente in grado di fornire energia. Si tratta di un sistema progettato per la sicurezza delle batterie. L'uso di un adattatore CA consente di evitare questo comportamento e di fornire un'alimentazione costante.

Rafforzare le informazioni contenute nel manuale per il paziente (PM) e nelle istruzioni per l'uso (IFU) del sistema HVAD

Poiché il mancato riavvio è subordinato a un evento di arresto della pompa, rafforzare le indicazioni presenti nel manuale per il paziente (PM) e nelle istruzioni per l'uso (IFU) a pazienti e personale sanitario per evitare arresti non necessari della pompa:

- o NON scollegare il cavo di azionamento (driveline) dal controller.
- o Assicurarsi SEMPRE che due fonti di alimentazione siano collegate al controller.
- o Non scollegare MAI contemporaneamente entrambe le fonti di alimentazione (batterie e adattatore CA o CC) dal controller; una fonte di alimentazione esterna deve rimanere sempre collegata al controller.
- o 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).
- o Rafforzare la risposta adeguata a un allarme [Guasto controller] e a un allarme [Guasto elettrico]. Si tratta di allarmi a priorità media non correlati a un arresto immediato della pompa. Questi allarmi faranno visualizzare la dicitura [Chiamata] sul display del controller, comunicando al paziente di chiamare il proprio medico.
- o Verificare i collegamenti delle fonti di alimentazione e del cavo dati nelle porte del controller.

Quando considerare una sostituzione del controller

- Le caratteristiche del paziente da prendere in considerazione per una sostituzione del controller includono, ma non si limitano a:
 - o Se il paziente è idoneo per una sostituzione della pompa se la pompa non si riavvia.
 - o Paziente con un ordine di non rianimare (DNR) e comorbidità.
 - o 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.
 - o Distanza e tempo necessario al paziente per raggiungere la struttura sanitaria per assistenza.
 - o Comprensione e osservanza del paziente e del caregiver dei protocolli di risposta agli allarmi e alla gestione delle fonti di alimentazione per prevenire arresti non necessari della pompa.

- **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 come riportato precedentemente.
- 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 aiutare a 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.
 - **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 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 dal personale sanitario che segue il dispositivo di assistenza ventricolare utilizzando un monitor HVAD; tuttavia, i medici devono considerare i rischi associati prima di procedere.

Quando si ritiene necessaria la sostituzione del controller

- Informare i pazienti 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 a meno che la sostituzione non sia determinata da un allarme ad alta priorità.
- **Le sostituzioni del controller nei pazienti impiantati con una pompa del sottogruppo devono essere effettuate sotto la supervisione del medico in un ambiente controllato e con la possibilità immediata di assicurare al paziente un supporto emodinamico.**
- Se si ritiene necessaria una sostituzione del controller:
 - Assicurarsi che un adattatore CA sia collegato come una delle fonti di alimentazione.
 - Se non è disponibile un adattatore CA del controller, collegare due batterie cariche al controller il prima possibile durante il tentativo di riavvio della pompa.
 - Successivamente, se la pompa non si riavvia dopo cinque (5) tentativi e viene attivato l'allarme [VAD arrestato], valutare lo spegnimento e la riaccensione dell'attuale controller (scollegare entrambe le fonti di alimentazione e ricollegarle) o considerare la possibilità di sostituire il controller stesso. Questo permetterà all'algoritmo di riavvio di resettarsi e ricominciare da capo. Il controller tenterà automaticamente di riavviare la pompa per un massimo di trenta (30) volte; l'allarme [VAD arrestato] si attiva dopo cinque (5) tentativi.
 - Se la pompa non si avvia ancora, procedere con il supporto emodinamico e la possibile sostituzione della pompa.

Quando considerare la sostituzione della pompa

- L'espianto preventivo sistematico del dispositivo HVAD non è consigliato in quanto i rischi associati all'espianto possono superare i potenziali benefici¹. La decisione riguardo all'espianto e alla sostituzione della pompa HVAD deve essere presa dai medici caso per caso, considerando la condizione clinica del paziente e i rischi chirurgici.
- L'idoneità del paziente per una sostituzione elettiva della pompa dipende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, da:
 - Paziente con un ordine di non rianimare (DNR)
 - Comorbidità
 - Durata del tempo previsto di permanenza del paziente in terapia, se il paziente è in attesa di trapianto o se la pompa è una terapia mirata.

¹ Salerno CT, Jorde UP, Molina E, Cantor R, Pagani FD, Kirklin J. Elective HeartWare HVAD to HeartMate 3 Pump Exchange: Risk Mitigation or Increasing Risk? Ann Thorac Surg. 2022 Dec 23:S0003-4975(22)01610-1. doi: 10.1016/j.athoracsur.2022.12.023. Epub ahead of print. PMID: 36572060.

Appendice B: Informazioni relative alla descrizione degli eventi

Le Tabelle 1 e 2 presentano un riepilogo delle popolazioni delle pompe e degli attuali eventi osservati di ritardo o mancato riavvio della pompa, nonché degli eventi nei sottogruppi 1, 2 e 3:

| Gruppo | N. di pompe distribuite | Totale eventi cumulativi | Eventi di decesso correlato |
|---|--------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Sottogruppo 1 | 316 | 13 | 4 |
| Sottogruppo 2 | 174 | 44 | 14 |
| Sottogruppo 3 | 1.027 | 41 | 13 |
| Popolazione complessiva di sistemi HVAD | 21.511 | 148 | 32 |
| Totale | 23.028 | 246 | 63 |

Tabella 1. Dati cumulativi sugli eventi per popolazione di pompe

| Tipologia evento | N. di eventi |
|---|---------------------|
| Decesso | 31 |
| Reintervento con sostituzione del VAD | 21 |
| Sostituzione intraoperatoria della pompa | 7 |
| Arresto cardiaco | 1 |
| Ospedalizzazione | 14 |
| Peggioramento dell'insufficienza cardiaca | 1 |
| Neurologico | 1 |
| Ipoperfusione | 1 |
| Evento di arresto del VAD asintomatico | 21 |
| N. totale di eventi | 98 |

Tabella 2: Numero totale di eventi classificati per i sottogruppi 1, 2 e 3

Appendice C: Tassi cumulativi di mancato riavvio per ciascuna popolazione di dispositivi

La tabella 3, riportata di seguito, presenta le probabilità cumulative di sperimentare un arresto della pompa che determina un ritardo/mancato riavvio, oppure un ritardo/mancato riavvio che comporta la sostituzione del dispositivo, la messa fuori servizio o il decesso dopo tre (3) anni. Queste probabilità sono simili a quanto comunicato in precedenza.

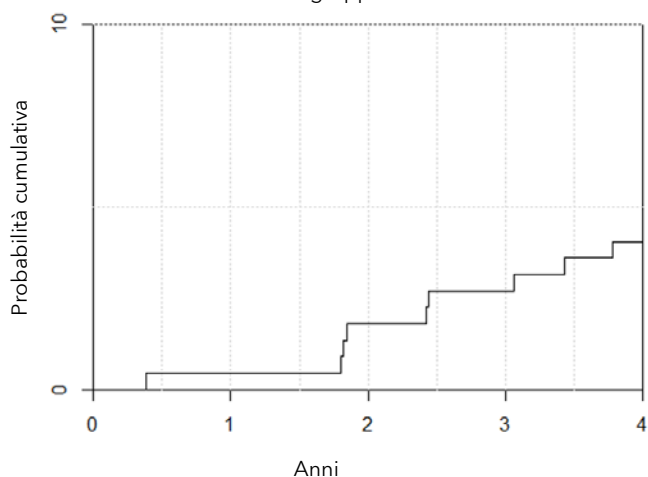
| Gruppo | Pazienti in supporto attivo | Probabilità cumulativa di sperimentare un arresto della pompa che comporta un ritardo/mancato riavvio (a 3 anni) | Probabilità cumulativa di sostituzione del dispositivo, messa fuori servizio o decesso a seguito di un evento di ritardo/mancato riavvio (a 3 anni) |
|---|-----------------------------|--|---|
| Sottogruppo 1 | 31 | 2,7% | 1,4% |
| Sottogruppo 2 | 13 | 30,2% | 26,8% |
| Sottogruppo 3 | ~252 | 3,1% | 2,3% |
| Popolazione complessiva di sistemi HVAD | ~1.754 | 0,5% | 0,1% |

Tabella 3. Probabilità cumulative per ciascun sottogruppo e per la popolazione complessiva a 3 anni.

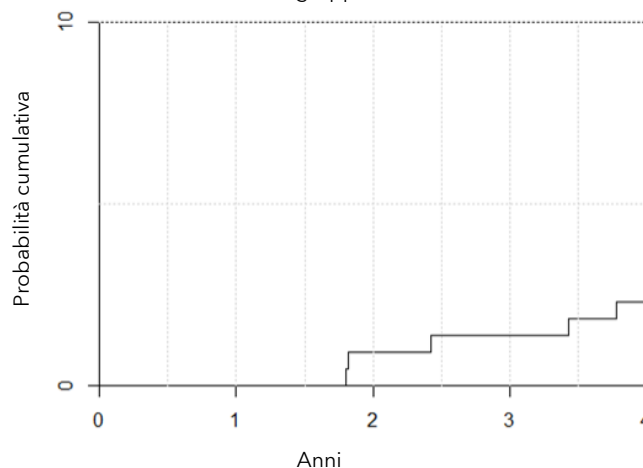
Nota: I dati a sinistra riportano il tasso di ritardo / mancato riavvio delle pompe per ogni anno di supporto. I dati a destra riportano il tasso di mancato riavvio delle pompe che ha comportato la messa fuori servizio, il decesso o la sostituzione del dispositivo per ogni anno di supporto.

SOTTOGRUPPO 1

Probabilità di sperimentare un arresto della pompa che comporta il ritardo/mancato riavvio.
Sottogruppo 1



Probabilità di sperimentare decesso o sostituzione del dispositivo / messa fuori servizio della pompa.
Sottogruppo 1



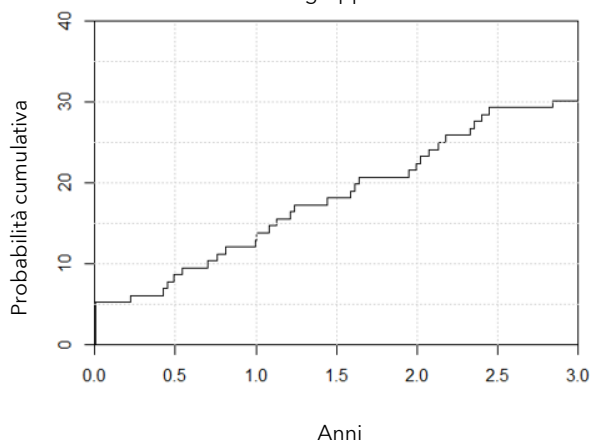
| Anno | Probabilità di arresto della pompa che comporta il ritardo/mancato riavvio (intervallo di confidenza al 95%) |
|------|--|
| 1 | 0,45% (0,1%, 3,2%) |
| 2 | 1,8% (0,7%, 4,7%) |
| 3 | 2,7% (1,2%, 5,9%) |
| 4 | 4,0% (2,1%, 7,7%) |

| Anno | Probabilità di decesso o sostituzione del dispositivo / messa fuori servizio della pompa (intervallo di confidenza al 95%) |
|------|--|
| 1 | 0% |
| 2 | 0,9% (0,2%, 3,6%) |
| 3 | 1,4% (0,4%, 4,2%) |
| 4 | 2,3% (1,0%, 5,5%) |

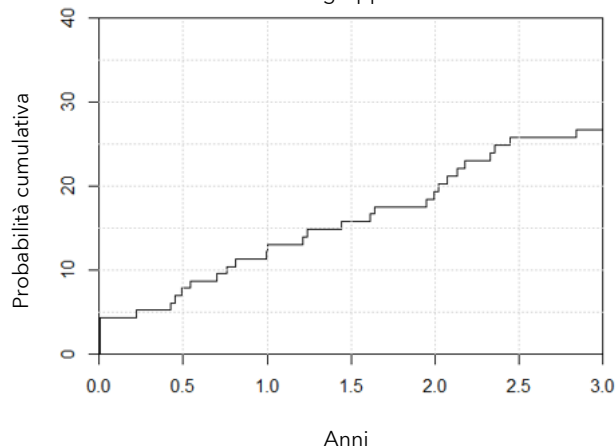
Figura 2: Incidenza cumulativa di arresti della pompa con ritardo/mancato riavvio (a sinistra) e incidenza cumulativa di mancato riavvio della pompa che comporta la sostituzione della pompa o il decesso (a destra) nel sottogruppo 1.

SOTTOGRUPPO 2

Probabilità di sperimentare un arresto della pompa che comporta il ritardo/mancato riavvio.
Sottogruppo 2



Probabilità di sperimentare decesso o sostituzione del dispositivo / messa fuori servizio della pompa.
Sottogruppo 2



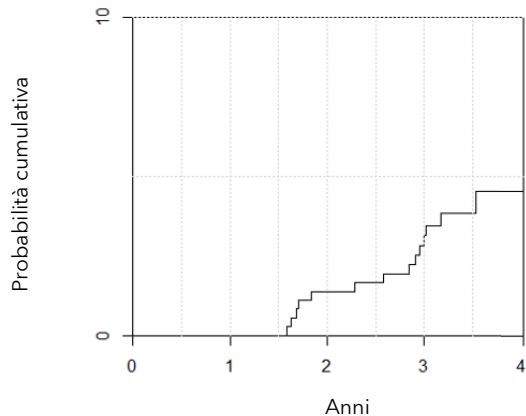
| Anno | Probabilità di arresto della pompa che comporta il ritardo/mancato riavvio (intervallo di confidenza al 95%) |
|------|--|
| 1 | 12,9% (8,1%, 20,7%) |
| 2 | 24,4% (16,0%, 31,4%) |
| 3 | 30,2% (22,9%, 40,0%) |

| Anno | Probabilità di decesso o sostituzione del dispositivo / messa fuori servizio della pompa (intervallo di confidenza al 95%) |
|------|--|
| 1 | 12,1% (7,4%, 19,8%) |
| 2 | 19,4% (13,3%, 28,2%) |
| 3 | 26,8% (19,7%, 36,4%) |

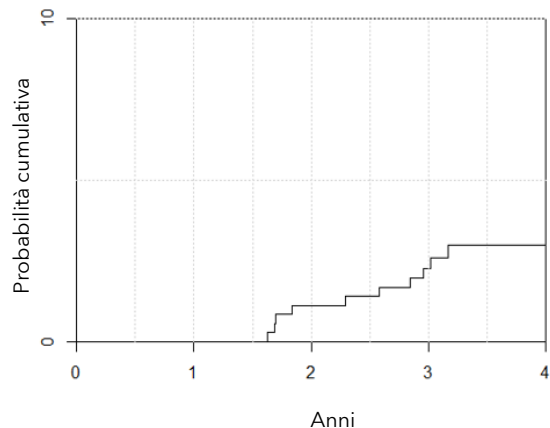
Figura 3: Incidenza cumulativa di arresto della pompa con ritardo/mancato riavvio (a sinistra) e incidenza cumulativa di mancato riavvio della pompa che comporta la sostituzione della pompa o il decesso (a destra) nel sottogruppo 2.

SOTTOGRUPPO 3

Probabilità di sperimentare un arresto della pompa che comporta il ritardo/mancato riavvio.
Sottogruppo 3



Probabilità di sperimentare decesso o sostituzione del dispositivo / messa fuori servizio della pompa.
Sottogruppo 3



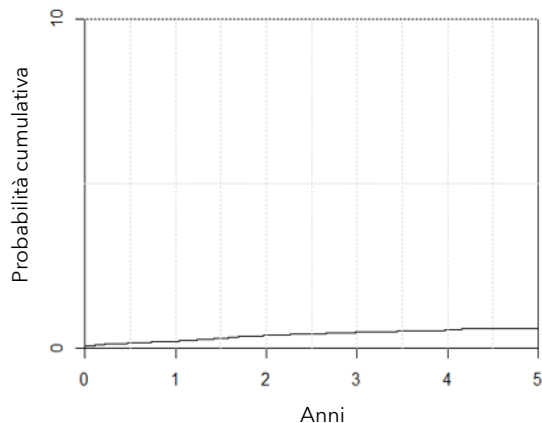
| Anno | Probabilità di arresto della pompa che comporta il ritardo/mancato riavvio (intervallo di confidenza al 95%) |
|------|--|
| 1 | 0% |
| 2 | 1,4% (0,6%, 3,3%) |
| 3 | 3,1% (1,7%, 5,6%) |
| 4 | 4,5% (2,9%, 7,8%) |

| Anno | Probabilità di decesso o sostituzione del dispositivo / messa fuori servizio della pompa (intervallo di confidenza al 95%) |
|------|--|
| 1 | 0% |
| 2 | 1,1% (0,4%, 2,9%) |
| 3 | 2,3% (1,1%, 4,5%) |
| 4 | 3,0% (1,6%, 5,5%) |

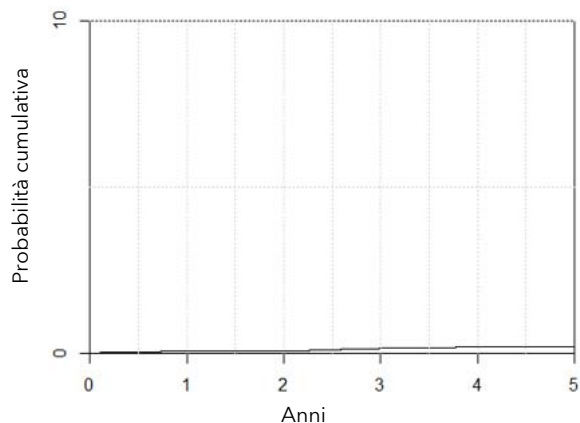
Figura 4: Incidenza cumulativa di arresto della pompa con ritardo/mancato riavvio (a sinistra) e incidenza cumulativa di mancato riavvio della pompa che comporta la sostituzione della pompa o il decesso (a destra) nel sottogruppo 3.

POPOLAZIONE COMPLESSIVA DELLE POMPE

Probabilità di sperimentare un arresto della pompa che comporta il ritardo/mancato riavvio.
Popolazione complessiva



Probabilità di sperimentare decesso o sostituzione del dispositivo / messa fuori servizio della pompa.
Popolazione complessiva



| Anno | Probabilità di arresto della pompa che comporta il ritardo/mancato riavvio (intervallo di confidenza al 95%) |
|------|--|
| 1 | 0,2% (0,1%, 0,3%) |
| 2 | 0,4% (0,3%, 0,5%) |
| 3 | 0,5% (0,3%, 0,6%) |
| 4 | 0,5% (0,4%, 0,7%) |
| 5 | 0,5% (0,4%, 0,7%) |

| Anno | Probabilità di decesso o sostituzione del dispositivo / messa fuori servizio della pompa (intervallo di confidenza al 95%) |
|------|--|
| 1 | 0,04% (0,01%, 0,1%) |
| 2 | 0,05% (0,03%, 0,1%) |
| 3 | 0,1% (0,08%, 0,2%) |
| 4 | 0,2% (0,1%, 0,3%) |
| 5 | 0,2% (0,1%, 0,3%) |

Figura 5: Incidenza cumulativa di arresto della pompa con ritardo/mancato riavvio (a sinistra) e incidenza cumulativa di mancato riavvio della pompa che comporta la sostituzione della pompa o il decesso (a destra) nella popolazione complessiva.

Appendice D: Numeri di serie dei dispositivi interessati in Italia

***Nota: i seguenti elenchi di numeri di serie per ciascun sottogruppo comprendono solo i dispositivi dei quali Medtronic ha ricevuto conferma che sono ancora in supporto attivo oppure dei quali non ha ricevuto conferma che non sono più in supporto attivo a novembre 2023. I seguenti elenchi non includono le pompe che sono state confermate non essere più in supporto attivo e, di conseguenza, non comprendono tutte le pompe interessate che sono state commercializzate / impiantate in Italia.

Dispositivi del sottogruppo 1

In Italia non risultano più pazienti supportati con il sistema HVAD appartenente al sottogruppo 1.

Dispositivi del sottogruppo 2

Nessuna pompa interessata appartenente al sottogruppo 2 è stata commercializzata in Italia.

Dispositivi del sottogruppo 3

In tabella sono indicati i numeri di serie delle cinque (5) pompe HVAD interessate appartenenti al sottogruppo 3 commercializzate in Italia.

| Modello | Numero di serie |
|---------|---|
| 1104 | HW36219, HW36418, HW36820, HW36979, HW42023 |