

Milano, 1 febbraio 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)
Aggiornamento delle istruzioni per l'uso e del manuale paziente
Pulizia del connettore del controller e dei pin del connettore di alimentazione
Notifica

Nome commerciale	Modello
Adattatore Controller CA	1425, 1430
Adattatore Controller CC	1440
Batteria	1650DE

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic fornisce un aggiornamento delle istruzioni relative alla pulizia dell'adattatore CA e dell'adattatore CC del controller e della batteria. Durante la revisione delle istruzioni per l'uso (IFU) e del manuale paziente (PM) è stata identificata la necessità di fare ulteriore chiarezza sulla pulizia dei connettori delle fonti di alimentazione (adattatore CA e adattatore CC del controller e batteria). I pin (vedi figure 1 e 2) dei connettori delle fonti di alimentazione sono rivestiti di un lubrificante che non deve essere rimosso in quanto ha la funzione di aiutare a prevenire commutazioni di corrente impreviste. Le commutazioni dell'alimentazione possono verificarsi quando si verificano interruzioni transitorie del collegamento elettrico con le fonti di alimentazione del sistema HVAD.

- 1 Pin dei connettori (6)
- 2 Connettore della fonte di alimentazione

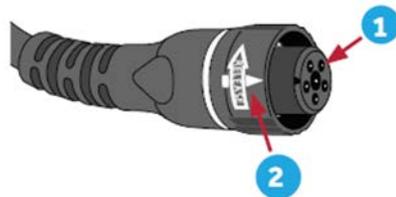


Figura 1 - Vista laterale dei connettori della fonte di alimentazione



Figura 2 - Vista frontale dei connettori della fonte di alimentazione

Di seguito è riportato un riepilogo delle modifiche alle istruzioni per la pulizia dell'adattatore AC e dell'adattatore CC del controller e della batteria:

- NON pulire i pin dei connettori dell'adattatore CA e dell'adattatore CC del controller o della batteria.
- Il tentativo di pulire i pin dei connettori può danneggiare i componenti del sistema HeartWare™ HVAD™. Se i pin del connettore contengono sporcizia o detriti, non utilizzare il dispositivo e riferire la condizione al rappresentante Medtronic di zona.
- È possibile pulire le superfici esterne del connettore della fonte di alimentazione in accordo alle istruzioni per l'uso e al manuale paziente, ma non pulire l'interno dei connettori.

Fino all'11 gennaio 2022 Medtronic ha ricevuto cinque (5) segnalazioni che coinvolgono otto (8) batterie in cui gli utilizzatori hanno pulito il connettore della batteria nel tentativo di risolvere i problemi riscontrati con le batterie (ad esempio le commutazioni o la mancata ricarica). In tutti i casi le batterie sono state sostituite e in un caso è stata effettuata una sostituzione del controller e non sono stati riportati ulteriori danni al paziente. Il tentativo di pulire i pin dei connettori della fonte di alimentazione può danneggiare i componenti del sistema HeartWare HVAD che possono influire sulle prestazioni del controller e della pompa. I potenziali problemi di prestazioni derivanti dal danneggiamento dei connettori di alimentazione vanno da un danno trascurabile a un arresto imprevisto della pompa (VAD).

Medtronic fornirà ulteriori informazioni sugli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso e del manuale paziente dopo aver ottenuto le necessarie approvazioni normative.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura gestisce pazienti che potrebbero essere ancora in supporto attivo; Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

- Assicurarsi che i pazienti in supporto attivo ricevano le istruzioni di pulizia aggiornate.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che gestiscono pazienti con dispositivi HVAD, che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.
- Continuare a monitorare i pazienti in accordo alla normale pratica clinica di follow-up prevista dalla vostra struttura sanitaria.

Ulteriori informazioni

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione. Questa comunicazione relativa agli imminenti aggiornamenti delle istruzioni per l'uso e del manuale paziente del sistema HVAD™ va conservata nei vostri archivi; il contenuto di questa comunicazione ha lo scopo di fornire informazioni fino alla disponibilità delle nuove istruzioni per l'uso e del manuale paziente.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare 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