

Milano, 5 maggio 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Batteria del sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)
Richiamo di specifici numeri di serie

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo di un singolo lotto di produzione di batterie del sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™) (429 batterie in tutto il mondo). I numeri di serie delle batterie interessate sono riportati nell'allegato A. Medtronic sta effettuando il richiamo del lotto di batterie interessate elencate nell'allegato A per ulteriori analisi. Le batterie interessate dal richiamo saranno sostituite con un nuovo dispositivo e sono state intraprese azioni per migliorare il controllo del processo di saldatura delle stesse.

Descrizione degli eventi

In questo singolo lotto di batterie è stato trovato più volte un difetto di saldatura che interessa i componenti interni della batteria HVAD. Se presente, il difetto di saldatura può:


- causare l'anomalia della batteria che smette di fornire alimentazione.
- impedire alla batteria di mantenere la carica o di ricaricarsi correttamente.

Se una batteria presenta questa anomalia durante l'utilizzo, si attiverà un allarme con messaggio [Alim. scollegata]. Questo messaggio di allarme verrà visualizzato sullo schermo del controller e nella scheda "Registro allarmi" del monitor HVAD. Inoltre, può essere accompagnato da un allarme con messaggio [Batt. a rischio] quando la carica della batteria raggiunge il 10%. La spia luminosa della batteria sul controller si spegne quando la carica della batteria è completamente esaurita. Le batterie che hanno presentato il messaggio di allarme [Alim. scollegata] possono essere ricaricate e ripristinate temporaneamente; tuttavia, questo non risolve in modo permanente il comportamento e, se continuano ad essere utilizzate, possono presentarsi ulteriori messaggi di allarme [Alim. scollegata] e la perdita di carica. Un'anomalia di entrambe le batterie collegate a un controller HVAD potrebbe causare un evento di arresto della pompa dovuto alla perdita di alimentazione del controller. Un'anomalia di una sola delle due batterie collegate al controller HVAD potrebbe indurre il controller a fare affidamento sulla seconda fonte di alimentazione per alimentare la pompa. Come promemoria, un allarme con messaggio [Alim. scollegata] avverte che nessuna fonte di alimentazione è collegata alla porta di alimentazione indicata o che la fonte di alimentazione collegata è difettosa. Un allarme con messaggio [Batt. a rischio] avverte che la batteria indicata ha un tempo residuo di alimentazione limitato.

Al 22 aprile 2022, Medtronic ha ricevuto due (2) segnalazioni, che coinvolgono tre (3) batterie del lotto interessato, in cui le batterie hanno smesso di fornire alimentazione o non sono riuscite a mantenere la carica. Delle due segnalazioni, una (1) ha comportato il decesso del paziente quando due batterie del lotto interessato hanno smesso simultaneamente di funzionare e di alimentare il sistema HVAD del paziente. L'altra segnalazione non ha comportato danni al paziente quando una singola batteria del lotto interessato non ha funzionato correttamente, ma una seconda fonte di alimentazione era collegata al sistema HVAD. Nella segnalazione che ha comportato il decesso del paziente, ci sono stati casi multipli di attivazione allarmi con messaggio [Alim. scollegata] visibili sullo schermo del controller e registrati nel "Registro allarmi" del monitor HVAD. Dal momento che la batteria è stata in grado di recuperare temporaneamente la carica, la batteria che presentava allarmi con messaggio [Alim. scollegata] ha continuato a essere utilizzata per diversi mesi, potenzialmente a causa della confusione in merito all'opportunità di mettere la batteria fuori servizio.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Ricordare ai pazienti di tenere sempre due fonti di alimentazione collegate al proprio controller e di avere sempre a disposizione batterie di riserva completamente cariche. Se si verifica un allarme con messaggio [Alim. scollegata] mentre una batteria è fisicamente collegata, tale batteria deve essere messa fuori servizio. Fare riferimento alle seguenti istruzioni riportate nel manuale per il paziente:

Allarme (riga 1 sul controller) Azione (riga 2 sul controller)	Significato	Indicatore di allarme 	Suono di allarme
[Alim. scollegata] [Ricolleg. alim. 1]	La fonte di alimentazione 1 è scollegata o difettosa	Giallo	L'allarme aumenta di volume dopo 5 minuti e, se non viene silenziato, aumenta ulteriormente dopo 10 minuti.
[Alim. scollegata] [Ricolleg. alim. 2]	La fonte di alimentazione 2 è scollegata o difettosa		E' possibile silenziare l'allarme per 5 minuti. Premere il pulsante di silenziamento dell'allarme.

- **AVVERTENZA!** Cercare SEMPRE la causa dell'allarme e, se possibile, risolverla. Il silenziamento di un allarme non risolve la condizione di allarme.
- **AVVERTENZA!** Tenere SEMPRE a disposizione un controller di riserva e batterie di scorta completamente cariche a una temperatura compresa tra 0°C e 50°C (da 32°F a 122°F) sempre disponibili in caso di emergenza.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

- Identificare e isolare immediatamente i numeri di serie delle batterie interessate riportate nell'allegato A.
- Informare immediatamente i pazienti che hanno ricevuto le batterie con un numero di serie interessato che Medtronic sta effettuando il richiamo di questi dispositivi e che pertanto tali batterie devono essere messe fuori servizio e restituite.
- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non risultino batterie da restituire a Medtronic.
- Restituire a Medtronic le batterie interessate rese dal paziente e/o in giacenza presso la vostra struttura sanitaria.
Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che gestiscono pazienti con sistema HVAD, che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui le batterie interessate potrebbero essere state trasferite.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione. 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).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Appendice A: elenco dei numeri di serie delle batterie interessate consegnate alla vostra struttura sanitaria.
- Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre 3 giugno 2022.**