

Milano, 29 giugno 2022

*Trasmessa via PEC*

**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Aggiornamento delle prestazioni della batteria del**  
**sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)**  
Raccomandazioni per la gestione del paziente

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a delle anomalie nelle prestazioni delle batterie del sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™). Medtronic sta realizzando azioni destinate a migliorare le prestazioni della batteria e affrontare le questioni relative alla qualità. Questa comunicazione fornisce informazioni in merito a due (2) anomalie nelle prestazioni della batteria e le raccomandazioni per la gestione del paziente. In entrambe le situazioni, è importante che i pazienti rispondano a tutti gli allarmi relativi alla batteria come descritto in questa comunicazione. Se entrambe le batterie collegate a un controller HVAD non funzionassero correttamente, potrebbe verificarsi un evento di arresto della pompa a causa della perdita di alimentazione del controller. Un funzionamento non adeguato di una singola batteria collegata al controller HVAD farà sì che il controller utilizzi la seconda fonte di alimentazione per alimentare la pompa. Medtronic con questa comunicazione non sta chiedendo la restituzione o la sostituzione delle batterie.

### **Descrizione degli eventi**

Medtronic sta realizzando azioni destinate ad affrontare due anomalie distinte della batteria:

- 1) è stato identificato un difetto di saldatura all'interno di alcune batterie che può determinare che la batteria non riesca a fornire alimentazione;
- 2) un'interazione tra la configurazione software della batteria e il circuito della batteria può causare guasti elettrici all'interno di alcune batterie.

### **Anomalia 1: Difetto di saldatura**

Medtronic ha identificato otto (8) batterie appartenenti a sei (6) lotti di produzione di un unico fornitore con una non conformità nella saldatura che collega le celle della batteria. Se presente, questa mancata conformità della saldatura può causare il funzionamento non adeguato della batteria e l'incapacità di fornire alimentazione, o impedire alla batteria di mantenere una carica completa o di ricaricarsi correttamente. Tre (3) di queste batterie provenivano dallo stesso lotto di produzione delle batterie e nel maggio 2022 Medtronic ha iniziato il richiamo di questo specifico lotto di batterie.

<I dati a disposizione di Medtronic indicano che **la vostra struttura sanitaria non ha ricevuto alcun dispositivo del lotto di produzione interessato dal richiamo**, tuttavia, al fine di sensibilizzare e sottolineare l'importanza di rispondere agli allarmi e mettere le batterie fuori servizio qualora non funzionassero correttamente, Medtronic sta inviando questa comunicazione a tutte le strutture sanitarie che gestiscono pazienti portatori di un sistema HVAD.>

<I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dispositivi del lotto di produzione interessato dal richiamo e ha già ricevuto la comunicazione relativa al richiamo di queste batterie a maggio 2022.>

Medtronic ha intrapreso azioni per migliorare il controllo del processo di saldatura.

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. 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 26 aprile 2022, Medtronic ha ricevuto sette (7) segnalazioni, che coinvolgono otto (8) batterie di sei lotti differenti, in cui le batterie hanno smesso di fornire alimentazione o non sono riuscite a mantenere la carica. Delle sette (7) segnalazioni, una (1) ha comportato il decesso del paziente quando due batterie del lotto interessato dal richiamo di maggio 2022 hanno smesso simultaneamente di funzionare e di alimentare il sistema HVAD del paziente. Le altre segnalazioni non hanno o hanno comportato danni trascurabili al paziente quando una singola batteria non ha funzionato correttamente, e 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.

## Anomalia 2: Guasti elettrici della batteria

Un guasto elettrico della batteria è un termine generale utilizzato per indicare una condizione della batteria che può non essere risolvibile. Le batterie in cui si verifica un guasto elettrico possono presentare quanto segue:

- La batteria può non fornire alimentazione al controller.
- Il display della capacità della batteria può bloccarsi e può non visualizzare con precisione l'esaurimento della batteria. Ciò potrebbe comportare quanto segue: gli allarmi [Batteria bassa] o [Batt. a rischio] non si verificano e gli indicatori luminosi della batteria non diminuiscono nel tempo durante l'uso.
- La batteria può non essere in grado di ricaricarsi dal caricabatterie.
- Il display della capacità della batteria o gli indicatori luminosi della batteria possono non accendersi.

Al 19 maggio 2022, Medtronic ha ricevuto 1.159 segnalazioni di guasti elettrici della batteria. Di queste segnalazioni, 1.152 non hanno determinato danni al paziente. I guasti elettrici della batteria in cinque (5) segnalazioni hanno determinato il funzionamento non adeguato di entrambe le batterie o la disconnessione


dal controller. Gli esiti dei pazienti segnalati variavano in base a diversi fattori e includevano un decesso, una sostituzione della pompa, un arresto cardiaco, un episodio di vertigini e un caso di ospedalizzazione. Ci sono state anche due (2) segnalazioni distinte, in cui una batteria non ha funzionato in modo appropriato a causa di guasti elettrici della batteria, i cui esiti per il paziente riportati indicano due (2) ricoveri ospedalieri distinti.

Medtronic ha identificato la causa principale di questo comportamento nell'interazione tra la configurazione software che gestisce la batteria HVAD e un componente interno (chip elettronico) che causa un aumento dei guasti elettrici della batteria. Medtronic ha sostituito il componente interno in tutte le nuove batterie e sta richiedendo l'approvazione regolatoria per apportare una modifica alla configurazione software della batteria.

## **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.**

**Ricordare ai pazienti di riconoscere e segnalare gli allarmi.** Mentre un guasto elettrico della batteria potrebbe non attivare un allarme [Batteria bassa] o [Batt. a rischio], l'allarme sonoro [Alim. scollegata] continuerà ad essere emesso se la batteria non fornisce alimentazione. 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:

<b>Allarme</b> (riga 1 sul controller) <b>Azione</b> (riga 2 sul controller)	Significato	Indicatore di allarme 	Suono di allarme
<b>[Batt. a rischio]</b> <b>[Sostit. batt. 1]</b>	Carica residua limitata della batteria collegata alla fonte di alimentazione 1	<b>ROSSO lampeggiante</b>	Volume alto Allarme non silenziabile
<b>[Batt. a rischio]</b> <b>[Sostit. batt. 2]</b>	Carica residua limitata della batteria collegata alla fonte di alimentazione 2		
<b>[Batteria bassa 1]</b> <b>[Sostit. batt. 1]</b>	La batteria 1 è scarica	<b>Giallo</b>	L'allarme aumenta di volume dopo 5 minuti e, se non viene silenziato, aumenta ulteriormente dopo 10 minuti. E' possibile silenziare l'allarme per 5 minuti. Premere il pulsante di silenziamento dell'allarme.
<b>[Batteria bassa 2]</b> <b>[Sostit. batt. 2]</b>	La batteria 2 è scarica		
<b>[Alim. scollegata]</b> <b>[Ricolleg. alim. 1]</b>	La fonte di alimentazione 1 è scollegata o difettosa		
<b>[Alim. scollegata]</b> <b>[Ricolleg. alim. 2]</b>	La fonte di alimentazione 2 è scollegata o difettosa		

- AVVERTENZA! Ricercare 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.

**Seguire le istruzioni per l'uso per una corretta gestione della fonte di alimentazione.** Assicurarsi che il display della capacità della batteria si illumini, che l'indicatore della batteria sul controller si accenda e che la spia di stato del caricabatterie non lampeggi in rosso o in giallo dopo aver collegato una batteria.

**Informare i pazienti di prestare attenzione se gli indicatori luminosi della batteria non diminuiscono nel tempo mentre la batteria è in uso.** Questo potrebbe essere un segnale di un guasto elettrico della batteria. Un segmento della spia luminosa sull'indicatore della batteria rappresenta circa il 25% di una carica della batteria e una carica completa della batteria dura tra 4 e 7 ore. Se si osserva che gli indicatori luminosi della batteria non diminuiscono nel tempo, mettere la batteria fuori servizio.

### **Azioni richieste alla struttura sanitaria**

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 in cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti e che gestiscono pazienti che possono essere ancora in supporto attivo.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione. 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 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](mailto:directo.italia@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: MF-000019976