

Milano, 2 novembre 2023

Trasmessa via PEC

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

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito ai prossimi aggiornamenti che verranno implementati alle istruzioni per l'uso e al manuale paziente del sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™). Questi aggiornamenti chiariranno (1) le condizioni in cui può attivarsi un allarme acustico HVAD [Controller Fault (Guasto controller)] e le azioni di risoluzione dei problemi raccomandate; (2) le istruzioni relative alla durata utile prevista dei componenti del sistema HVAD™. La disponibilità delle istruzioni per l'uso e del manuale paziente aggiornati dipenderà dall'ottenimento delle approvazioni regolatorie nella specifica area geografica. Il rappresentante Medtronic vi informerà quando le istruzioni per l'uso e il manuale paziente saranno disponibili. Medtronic non sta chiedendo alla vostra struttura alcun reso dei dispositivi.

Descrizione degli eventi

Al 15 agosto 2023, Medtronic ha ricevuto otto (8) segnalazioni correlate a inadeguate informazioni relative alla durata utile prevista presenti nelle istruzioni per l'uso e nel manuale paziente. Nelle otto (8) segnalazioni non sono state riportate complicazioni per il paziente.

Di seguito viene fornito un riepilogo ad alto livello del contenuto aggiornato e delle raccomandazioni riguardanti la cura e la gestione dei componenti del sistema HVAD™.

- Un allarme [Controller Fault (Guasto controller)] è progettato per attivarsi quando la batteria interna del controller raggiunge la fine della durata utile. Ciò verrà indicato nei file di registro e in genere si verifica dopo che il controller ha superato la sua durata utile prevista di 2 anni.
- Se il controller principale ha raggiunto la fine della sua durata utile prevista (2 anni da quando è stato fornito al paziente), scaricare i file di registro e inviarli a Medtronic per l'analisi.
- Se il controller di riserva ha raggiunto la fine della sua durata utile prevista (2 anni da quando è stato fornito al paziente), metterlo fuori servizio e sostituirlo con un nuovo controller.
- **Il rischio associato al raggiungimento della fine della durata utile della batteria interna è che il controller non sia in grado di emettere l'allarme di assenza di alimentazione [No Power] quando entrambe le fonti di alimentazione sono scollegate. Tuttavia, tutte le altre funzioni e gli allarmi del controller non vengono influenzati dal raggiungimento della fine della durata utile della batteria interna.**

- Il medico deve valutare per ogni paziente se il rischio associato alla fine della durata utile della batteria interna supera il rischio associato all'esecuzione di una sostituzione del controller (vedere appendice A). Inoltre, i medici devono considerare se il paziente è a rischio più elevato di ritardo / mancato riavvio della pompa (fare riferimento alle raccomandazioni per la gestione del paziente presenti nell'avviso di sicurezza di aggiornamento del 28 agosto 2023 riguardante gli eventi di ritardo / mancato riavvio della pompa). Se si ritiene necessaria una sostituzione elettiva del controller per gestire un allarme [Controller Fault (Guasto controller)] dovuto alla fine della durata utile della batteria interna, programmare un nuovo controller da utilizzare per la sostituzione che diventerà il controller primario del paziente. Dopo la sostituzione del controller, valutare la durata utile residua del controller di riserva e sostituirlo se necessario.
- Chiedere ai pazienti di ispezionare il proprio controller di riserva una volta alla settimana. Tutti e quattro (4) i collegamenti e i relativi pin devono essere ispezionati per verificare l'eventuale presenza di sporco o residui. I pazienti devono contattare il proprio medico se riscontrano sporco o residui.
- Le AVVERTENZE sono state aggiornate nelle istruzioni per l'uso e nel manuale paziente.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria e i pazienti da voi gestiti sono interessati dall'aggiornamento delle istruzioni per l'uso e del manuale paziente. Per tale motivo, Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

- Rivedere gli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso e del manuale paziente e, se necessario, condividerli con i pazienti.
- 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 dove i pazienti potenzialmente interessati potrebbero essere seguiti.

Informazioni aggiuntive

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

Questa comunicazione, da conservare nei vostri archivi, è da intendersi come una notifica in merito ai prossimi aggiornamenti delle istruzioni per l'uso e del manuale paziente del sistema HVAD™. Fino a quando non sarà disponibile l'aggiornamento delle istruzioni per l'uso e del manuale paziente, si deve continuare a fare riferimento a questa comunicazione. Eventuali ulteriori informazioni possono essere richieste all'indirizzo email 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: MF-000019976