



28 agosto 2017

### **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Identificatore:** Azione correttiva di sicurezza sul campo - Agosto 2017  
**Tipo di azione:** MODIFICA DELLE ISTRUZIONI PER L'USO  
**Prodotto:** JHI-303 UNITÀ BATTERIA/CARICABATTERIA DI RISERVA  
**Oggetto:** NUOVO TEMPO DI UTILIZZO CONSIGLIATO PER LA BATTERIA

#### **A: Distributori e utenti del sistema di assistenza ventricolare (VAS) Jarvik 2000®**

Brevi cicli di scarica/ricarica ripetuti dell'unità batteria/caricabatteria di riserva JHI-303, come ad esempio una scarica di 6 ore seguita da una ricarica, ridurranno il tempo di utilizzo della batteria.

**Utilizzare l'unità batteria/caricabatteria di riserva il più a lungo possibile. Si consiglia di lasciare trascorrere 12 ore tra una carica e l'altra**

Alcuni ospedali hanno segnalato l'attivazione dell'avviso di batteria in esaurimento e tempi di utilizzo ridotti inferiori a 12 ore dopo una carica completa, sebbene la batteria dovrebbe essere in grado di garantire 24 ore di utilizzo.

Non sono stati segnalati impatti clinici, danni o lesioni ad alcun paziente.

La batteria interessata è stata sostituita con una batteria di riserva. Tuttavia, i pazienti hanno espresso disagio per il fatto di essere stati svegliati nel mezzo della notte a causa di un allarme di batteria in esaurimento anticipato e preoccupazione in merito al rischio di arresto della pompa.

#### **Dispositivi interessati**

Nessuno specifico numero di serie interessato.

Tutte le unità batteria/caricabatteria di riserva JHI-303 possono presentare un tempo di utilizzo della batteria ridotto se sottoposte a brevi cicli di scarica/ricarica ripetuti.

#### **Descrizione del potenziale problema**

Jarvik Heart, Inc. ha analizzato gli incidenti segnalati e altri reclami simili relativi a un tempo di utilizzo della batteria ridotto e ha determinato che le modalità di scarica/ricarica possono influire sul tempo di utilizzo della batteria. Brevi cicli di scarica/ricarica ripetuti dell'unità batteria (al piombo)/caricabatteria di riserva JHI-303, ad esempio un ciclo di scarica di 6 ore seguito da uno di ricarica, ridurranno il tempo di utilizzo della batteria.

Tuttavia, Jarvik Heart, Inc. ha determinato che le incidenze di un allarme di batteria in esaurimento anticipato non implicano alcun rischio clinico per il paziente poiché, dal momento in cui il controller che gestisce il sistema VAD emette un allarme acustico di batteria in



28 agosto 2017

esaurimento, il tempo a disposizione per installare un'apparecchiatura di riserva da parte di un operatore formato è sufficiente.

In base alle istruzioni di utilizzo inviate con ogni sistema di assistenza ventricolare, "l'unità batteria/caricabatteria di riserva continuerà a funzionare per circa 15 minuti dopo che l'allarme batteria in esaurimento ha iniziato a suonare". Questo tempo è considerato sufficiente per installare una batteria completamente carica, in quanto, come da istruzioni per l'uso, l'utente deve disporre sempre di un set completo di apparecchiature di riserva.

Inoltre, se si dovesse verificare l'arresto della pompa, si attiverebbe l'allarme pompa arrestata che richiede un'azione immediata per risolvere la condizione in atto. La sostituzione della batteria con una batteria di riserva da parte di un operatore formato consentirà di risolvere immediatamente il problema.

Per garantire un funzionamento sicuro del sistema Jarvik 2000 è necessario che sia presente un operatore formato e che sia sempre disponibile un'apparecchiatura di riserva. Tutti i pazienti dispongono di più batterie a cui fare ricorso per l'utilizzo diurno e notturno.

Le istruzioni per l'uso indicano che l'utente deve sempre restituire tutti i componenti guasti o supposti tali a Jarvik Heart per una valutazione, pertanto tutte le batterie che presentano un tempo di utilizzo ridotto non devono essere utilizzate.

### **Azioni consigliate**

Per prevenire il verificarsi dell'attivazione di un allarme di batteria in esaurimento anticipato e la riduzione del tempo di utilizzo della batteria, agire come indicato di seguito:

- **Utilizzare l'unità batteria/caricabatteria di riserva il più a lungo possibile. Si consiglia di lasciare trascorrere 12 ore tra una carica e l'altra**
- Evitare brevi cicli ripetuti di scarica (ad esempio 6 ore) seguiti da ricarica dell'unità batteria/caricabatteria
- Se si verifica un allarme di batteria in esaurimento anticipato, sostituire la batteria con una di riserva, cessare l'utilizzo della batteria interessata e contattare il distributore per installare una batteria sostitutiva
- Con l'unità batteria/caricabatteria di riserva viene ora fornita una nuova scheda IU0468 in cui si consiglia di utilizzare la batteria per 12 ore

Le istruzioni per l'uso con data di rilascio luglio 2017 ora includono i seguenti aggiornamenti:

- Le istruzioni per l'uso del Manuale dell'operatore e del Manuale del paziente includeranno il consiglio di utilizzare l'unità batteria/caricabatteria di riserva per 12 ore
- Ai centri verrà fornito un nuovo sondaggio di feedback degli utenti in merito alle prestazioni e alla manutenzione della batteria IU0473 per richiedere agli operatori di verificare che il tempo di utilizzo delle unità batteria/caricabatteria di riserva e delle batterie agli ioni di litio sia accettabile, durante visite di routine finalizzate alla sostituzione della batteria dell'allarme dell'unità di controllo.



28 agosto 2017

### **Opzioni alternative** (disponibili da fine agosto 2017)

È stato approvato l'utilizzo notturno di Jarvik Heart, Inc. con due (2) batterie agli ioni di litio in alternativa all'unità batteria/caricabatteria di riserva. Le istruzioni per l'uso verranno aggiornate al fine di fornire indicazioni per l'utilizzo notturno delle batterie agli ioni di litio come opzione alternativa.

Una volta che questa opzione sarà disponibile, Jarvik Heart, Inc. non fornirà più l'unità batteria (al piombo)/caricabatteria di riserva.

### **Divulgazione della presente azione correttiva di sicurezza sul campo**

Si prega di trasmettere il presente documento a chiunque potrebbe risultare interessato all'interno della propria organizzazione.

Tenere sempre in considerazione quanto specificato nel presente documento fino alla pubblicazione dei documenti aggiornati.

Questa notifica è stata inviata a tutte le autorità competenti in tutto il mondo, nei mercati in cui è stato distribuito l'accessorio unità batteria/caricabatteria di riserva JHI-303 del sistema di assistenza ventricolare (VAS) Jarvik 2000.

Grazie per l'attenzione dedicata a questa comunicazione.

### **Contatto**

Kamal Gandhi

Vice presidente Qualità e Affari Regolatori

Jarvik Heart, Inc.

[kgandhi@jarvikheart.com](mailto:kgandhi@jarvikheart.com)



28 agosto 2017

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

(da compilare a cura del responsabile del sito)

**Identificatore:** Azione correttiva di sicurezza sul campo - Agosto 2017  
**Tipo di azione:** MODIFICA DELLE ISTRUZIONI PER L'USO  
**Prodotto:** JHI-303 UNITÀ BATTERIA/CARICABATTERIA DI RISERVA  
**Oggetto:** NUOVO TEMPO DI UTILIZZO CONSIGLIATO PER LA BATTERIA

Il sottoscritto riconosce di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza urgente relativo all'azione correttiva di sicurezza sul campo - Agosto 2017, inviato da Jarvik Heart, Inc.

Funzione/Titolo	Nome (in stampatello)	Firma	Data
-----------------	-----------------------	-------	------

---

Non oltre 30 giorni dalla data di ricezione del presente avviso, si prega di:

- Restituire il presente modulo firmato al rappresentante Jarvik Heart, Inc. di riferimento; o
- Inviare tramite e-mail una copia elettronica del presente modulo firmato a [returns@jarvikheart.com](mailto:returns@jarvikheart.com)