

Milano, 18 dicembre 2020

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™) modello 1104

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito ad una potenziale anomalia del sistema di assistenza ventricolare Medtronic HeartWare™ (HVAD™). Medtronic ha identificato uno specifico sottogruppo di dispositivi HVAD che può incorrere in un ritardo nel riavvio o nel mancato riavvio. Un componente interno della pompa di tre (3) lotti specifici comporta, per le pompe con esso realizzate, un rischio maggiore di ritardo nel riavvio o di mancato riavvio. Il rischio sussiste solo quando la pompa viene arrestata, ad esempio durante la sostituzione del controller quando si tenta di riavviare la pompa. Un ritardo nel riavvio o il mancato riavvio potrebbe verificarsi in qualsiasi momento dopo l'arresto della pompa, anche se la pompa si è inizialmente avviata al momento dell'impianto. Se una pompa viene riavviata con successo dopo un evento di arresto della pompa, in futuro potrebbe comunque verificarsi un ritardo nel riavvio o un mancato riavvio.

Questa anomalia non influisce sulle prestazioni della pompa durante il suo funzionamento.

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria sta seguendo uno o più pazienti con sistema HVAD del sottogruppo di dispositivi identificato, come indicato nell'elenco dei numeri di serie allegato.

In tutto il mondo sono stati prodotti e distribuiti 506 sistemi HVAD con i componenti interessati. Questo sottogruppo di pompe è stato prodotto tra il 2017 e il 2019. Medtronic ha ricevuto 26 segnalazioni, tra il 1° marzo 2017 e il 16 novembre 2020, associate a mancato avvio iniziale, riavvio o ritardo nel riavvio della pompa di questo specifico sottogruppo.

Le pompe di questo specifico sottogruppo hanno registrato un tasso di occorrenza di mancato primo avvio, riavvio o ritardo nel riavvio pari al 5,2%. Al 16 novembre 2020, Medtronic ha identificato due (2) decessi, nove (9) casi di danno critico (come arresto cardiaco o re-intervento per sostituzione della pompa), sette (7) casi di danno grave (come ricovero ospedaliero o procedura di impianto prolungata a causa di sostituzione intraoperatoria della pompa), e otto (8) casi di danno trascurabile (come ad esempio un evento potenzialmente pericoloso per la vita in cui il paziente si è ripreso senza effetti a lungo termine, o un paziente ha subito un ritardo nell'impianto). Si veda la tabella seguente.

Categoria	Numero di segnalazioni	Tasso di occorrenza nel sottoinsieme
Mancato avvio all'impianto	6	1,2%
Ritardo nel riavvio post-impianto (riavvio avvenuto)	7	1,4%
Mancato riavvio post-impianto	13	2,6%

Nella popolazione generale delle pompe, il tasso osservato di pompe che non si avviano, non si riavviano o che subiscono un ritardo nel riavvio è pari allo 0,087% per le pompe che operano in doppio statore (funzionamento normale con entrambi gli statori che azionano la pompa) e dello 0,4% per le pompe che operano in singolo statore (quando la continuità della pompa al collegamento elettrico del controllore viene interrotta), ad esempio, a causa di danni accidentali al cavo di azionamento (driveline) durante l'utilizzo.

Raccomandazioni per la gestione del paziente

In accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità, Medtronic raccomanda le seguenti azioni per il sottogruppo di dispositivi che presentano il tasso di mancato avvio, riavvio o ritardo nel riavvio più elevato (i tre lotti):

- Rafforzare a pazienti e personale medico le seguenti informazioni presenti nelle attuali istruzioni per l'uso (IFU) per evitare arresti non necessari della pompa:
 - NON scollegare il cavo di azionamento (driveline) dal controller.
 - Non scollegare MAI contemporaneamente entrambe le fonti di alimentazione (batterie e adattatore CA o CD) dal controller; una fonte di alimentazione esterna deve rimanere sempre collegata al controller.
 - NON sostituire il controller se non esplicitamente indicato da una condizione di allarme ad alta priorità o da un membro dello staff medico che segue il dispositivo di assistenza ventricolare (VAD).
 - Rafforzare la risposta adeguata a un allarme [Guasto controller] e a un allarme [Guasto elettrico]. Si tratta di allarmi a priorità media non correlati ad un arresto immediato della pompa. Questi allarmi faranno visualizzare la dicitura [Chiamare] sul display del controller, comunicando al paziente di chiamare il proprio medico.
 - Verificare i collegamenti delle fonti di alimentazione e del cavo dati nelle porte del controller.
- Informare i pazienti impiantati con una di queste specifiche pompe di contattare il proprio medico coordinatore del dispositivo di assistenza ventricolare (VAD) prima di qualsiasi sostituzione del controller e di procedere alla sostituzione dei controller in un ambiente ospedaliero.
- Se si ritiene necessaria una sostituzione del controller nei pazienti impiantati con una di queste specifiche pompe, si consideri quanto segue:
 - La sostituzione del controller deve essere effettuata sotto la supervisione del medico in un ambiente controllato e con la possibilità immediata di assicurare al paziente un supporto emodinamico. **Il mancato riavvio può essere letale.**
 - In caso di arresto della pompa, un allarme ad alta priorità [VAD arrestato] visualizzerà sul display del controller la dicitura [Sost. controller] o [Collegare cavo]. Una volta ristabiliti i collegamenti di alimentazione e di azionamento (driveline), se la pompa non si riavvia:
 - Valutare lo spegnimento e la riaccensione del controller o la possibilità di sostituire il controller stesso. Questo permetterà all'algoritmo di riavvio di resettare e ricominciare da capo. Il controller tenterà automaticamente di riavviare la pompa per un massimo di 30 volte; l'allarme [VAD arrestato] si attiva dopo cinque (5) tentativi.
 - **Se la pompa non si riavvia ancora, procedere con il supporto emodinamico temporaneo e la sostituzione della pompa.**
- Se il controller di un paziente ha più di due (2) anni di utilizzo, considerare la possibilità di programmare in modo proattivo una sostituzione del controller prima che la batteria interna del controller raggiunga la fine della sua durata e faccia attivare un allarme [Guasto controller]. Anche se un allarme [Guasto controller] è un allarme a priorità media non correlato a un arresto della pompa, la programmazione proattiva di una sostituzione del controller potrebbe evitare che il paziente risponda all'allarme sostituendo un controller al di fuori di un ambiente ospedaliero. In accordo alle istruzioni per l'uso, i pazienti devono contattare il proprio medico al momento della rilevazione di un allarme a media priorità.

Medtronic sta effettuando le analisi sulla causa principale dell'anomalia rilevata nei tre (3) lotti identificati e vi informerà se ci fossero cambiamenti nelle raccomandazioni per la gestione dei pazienti. L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Azioni da implementare

Medtronic vi chiede di

- verificare l'elenco dei numeri di serie allegato e confermare che i vostri pazienti siano ancora supportati con il sistema HVAD;
- condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente 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

Allegato: Appendice A - Elenco dei numeri di serie interessati che risultano consegnati alla vostra struttura sanitaria