

Milano, 4 marzo 2021

Trasmessa via PEC**Urgente Avviso di Sicurezza****Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)
Cavi di alimentazione, cavi dati del monitor e porte del controller**

Nome commerciale	Modello
Adattatore AC del controller	1425, 1430
Adattatore DC del controller	1440
Batteria	1650DE
Adattatore di allarme	1450
Cavo dati del monitor	1575
Controller	1400, 1401, 1403, 1407

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito ad un'anomalia correlata al controller del sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™). In particolare, è possibile che i cavi di alimentazione del controller (adattatore CA, adattatore CC e cavi della batteria), l'adattatore di allarme HVAD™ e i cavi dati del monitor HVAD™ possano causare danni alle porte del controller HVAD™ quando inseriti nelle porte del controller, a causa del disallineamento dei cavi rispetto alla porta. Nel tempo, il continuo disallineamento causa l'usura dei cavi di alimentazione e dei cavi dati e può causare danni o distorsioni dei pin metallici della porta del controller. Questi danni possono provocare l'impossibilità di bloccare completamente i connettori dei cavi nel controller, causando potenziali interruzioni o disconnessioni nell'alimentazione del controller, che possono provocare la perdita di potenza del controller e l'arresto della pompa HVAD™ o la perdita di comunicazione con il monitor HVAD™. Quando ciò si verifica, potrebbe essere necessario sostituire il controller per ripristinare le connessioni tra le fonti di alimentazione e il controller stesso.

Per ridurre il rischio di danno dei cavi di alimentazione e dei cavi dati del controller HVAD™ che possono essere causati dal disallineamento, Medtronic sta fornendo istruzioni più dettagliate sui criteri e sulla frequenza di ispezione dei cavi e delle porte del controller che saranno incluse in un aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU) e del manuale per il paziente (PM). L'appendice A.1 (allegata) comprende degli estratti dalle attuali istruzioni per l'uso e del manuale per il paziente e descrive le istruzioni aggiuntive. L'appendice B (allegata) include una rappresentazione visiva dei componenti interessati.

Dal 21 marzo 2017 al 7 gennaio 2021, Medtronic ha ricevuto 855 (2,96%) segnalazioni relative a questa anomalia del controller 2.0. Delle 855 segnalazioni ricevute, Medtronic ha identificato un (1) decesso correlato all'impossibilità di ricollegare i cavi di alimentazione al controller a causa di questa anomalia, sette (7) decessi legati a complicazioni dovute a una sostituzione del controller in cui sono stati osservati pin piegati su una porta del controller, tre (3) decessi non correlati a questa anomalia, ma in cui sono stati osservati pin piegati su una porta dati del controller, e sei (6) casi in cui è stata eseguita una sostituzione del controller e sono stati osservati danni ai pazienti che vanno da aritmie cardiache minori, ansia da ospedalizzazione e arresto cardiaco. Nei restanti 838 casi non sono stati osservati danni ai pazienti, compreso gli 817 casi in cui è stata effettuata una sostituzione del controller senza effetti a lungo termine sul paziente.

Medtronic sta riprogettando i cavi di alimentazione del controller HVAD™ (adattatore CA, adattatore CC e cavi della batteria), l'adattatore di allarme HVAD™ e i cavi dati del monitor HVAD™ utilizzando un nuovo materiale della spina del connettore interno al fine di ridurre il rischio di danni causati da questa anomalia. Medtronic fornirà ulteriori informazioni sulla modifica del materiale e sull'aggiornamento delle istruzioni per l'uso e del manuale per il paziente dopo aver ottenuto le approvazioni regolatorie necessarie.

Azioni da implementare da parte della struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dispositivi interessati. Di conseguenza, Medtronic vi chiede di intraprendere le seguenti azioni:

- Rivedere il contenuto dell'appendice A.1 che fornisce ulteriori istruzioni sulla frequenza di ispezione del controller HVAD™, dei cavi di alimentazione del controller HVAD™ (adattatore CA, adattatore CC e cavi della batteria) e dei cavi dati del monitor HVAD™.
- Rivedere il contenuto dell'appendice A.1 con i pazienti che sono attualmente seguiti dalla vostra struttura sanitaria.
- 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 o in cui i pazienti potrebbero essere seguiti.

In futuro, quando saranno disponibili i cavi di alimentazione del controller HVAD™, l'adattatore di allarme HVAD™ e i cavi dati del monitor HVAD™ riprogettati, Medtronic vi contatterà per fornirvi maggiori informazioni. Al momento non sono necessarie ulteriori azioni.

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.1 - raccomandazioni per la gestione del paziente.
- Appendice B - rappresentazione visiva dei componenti interessati.

Appendice A.1

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

1. Medtronic vi chiede di seguire le seguenti raccomandazioni per mitigare i danneggiamenti dei pin del connettore:
 - **Durante le visite in ospedale:** l'operatore sanitario o il medico deve ispezionare i seguenti componenti del sistema HeartWare™ HVAD™: adattatori CA e CD del controller, batterie e adattatore di allarme per verificarne l'usura e i danni. I danni e l'usura includono, ma non sono limitati a:
 - Spine dei connettori: graffi sulla faccia della spina, irregolarità della superficie, ammaccature, scheggiature o crepe.
 - Cavi: ammaccature, scheggiature o crepe.
 - Gli adattatori CA, gli adattatori CC, le batterie e gli adattatori di allarme danneggiati o usurati devono essere messi fuori servizio e sostituiti con componenti nuovi. Le apparecchiature danneggiate devono essere segnalate al medico e sostituite.
2. Medtronic vuole anche rafforzare la seguente sezione delle attuali istruzioni per l'uso e del manuale per il paziente:
 - Istruire i pazienti a seguire attentamente le indicazioni fornite nel manuale per il paziente relative alla cura del controller e della batteria. Prestare attenzione quando si collegano e si scollegano i cavi di alimentazione per assicurarsi che le connessioni non siano forzate senza un corretto allineamento.

Manutenzione del controller

Una volta alla settimana: controllare che sui connettori di alimentazione e sui piedini dei connettori non siano presenti tracce di sporco. Questo controllo può essere eseguito durante la sostituzione delle fonti di alimentazione. Ispezionare i connettori di alimentazione del controller uno alla volta. NON scollegare entrambe le fonti di alimentazione contemporaneamente per evitare che la pompa si fermi. NON scollegare il cavo di azionamento per controllarne il connettore. Il cavo di azionamento deve essere ispezionato esclusivamente durante una sostituzione del controller. NON tentare di pulire i connettori del controller. Se si osservano tracce di sporco, riferire la situazione al personale sanitario.

Manutenzione delle batterie

Una volta alla settimana: verificare che sulle batterie, sul cavo della batteria e sui connettori non siano presenti danni fisici. NON usare batterie visibilmente danneggiate. Le batterie danneggiate devono essere sostituite.

- Rafforzare, le avvertenze e le precauzioni associate alle connessioni presenti nelle attuali istruzioni per l'uso e nel manuale per il paziente.

ATTENZIONE: NON forzare i connettori se non sono allineati correttamente. Forzare i connettori non allineati correttamente potrebbe danneggiarli.

ATTENZIONE: confermare SEMPRE che i cavi di alimentazione siano correttamente bloccati nel controller, tirandoli delicatamente in prossimità del connettore di alimentazione del controller; in caso contrario i cavi di alimentazione potrebbero allentarsi e causare un allarme o l'arresto della pompa.

ATTENZIONE: tenere SEMPRE tutti i connettori lontani da liquidi, polvere e sporcizia onde evitare il malfunzionamento del sistema HVAD™.

AVVERTENZA! NON lasciar cadere il controller o le altre apparecchiature. La caduta del controller potrebbe causare l'arresto improvviso della pompa. Riferire l'accaduto a HeartWare e far ispezionare l'apparecchiatura caduta.

ATTENZIONE: NON tentare di riparare o effettuare la manutenzione di alcun componente del sistema HVAD™. Se l'apparecchiatura del sistema HVAD™ non funziona correttamente, contattare HeartWare.

Appendice B
Rappresentazione visiva dei componenti interessati

Sotto alcune immagini esemplificative di dispositivi interessati da questa comunicazione:

1. Adattatore CA del controller HVAD™



2. Adattatore CD del controller HVAD™



3. Batteria HVAD™



4. Cavo dati HeartWare™



5. Adattatore di allarme HeatWare™



6. Porte del controller

