

Milano, 29 novembre 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)
Copertura della driveline indurita che ne ostacola la disconnessione
Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic fornisce importanti informazioni relative alla sicurezza in merito alla copertura della driveline del controller del sistema HVAD™. **Con il tempo, la copertura della driveline del controller può indurirsi, rendendo difficile o non possibile farla scorrere per accedere al connettore della driveline stessa. Se fosse necessario risolvere un problema urgente di connessione alla driveline o al controller, l'accesso al connettore della driveline può essere ritardato, con conseguenti danni per il paziente dovuti a un arresto prolungato della pompa. Nel caso in cui si osservi una copertura della driveline indurita, contattare il rappresentante Medtronic per ulteriori valutazioni e/o interventi di assistenza.**

La copertura della driveline scorre sul collegamento pompa/controller per proteggerlo (Figura 1). La copertura bianca della driveline viene installata per la prima volta durante l'impianto del sistema HVAD e deve coprire il connettore argentato della driveline stessa, a meno che non sia necessario sostituire il controller. Durante il processo di sostituzione del controller, la copertura della driveline viene retratta dal connettore sul cavo della driveline stessa (Figura 2). Quindi, dopo aver scollegato e ricollegato la driveline a un controller, la stessa copertura della driveline viene fatta scorrere nuovamente sul connettore della driveline.

Il comportamento è dovuto alla perdita di plastificante e può essere accelerato da fattori ambientali. Il plastificante mantiene morbido e malleabile il materiale di copertura della driveline.



Figura 1: Controller con copertura della driveline installata sul collegamento della driveline

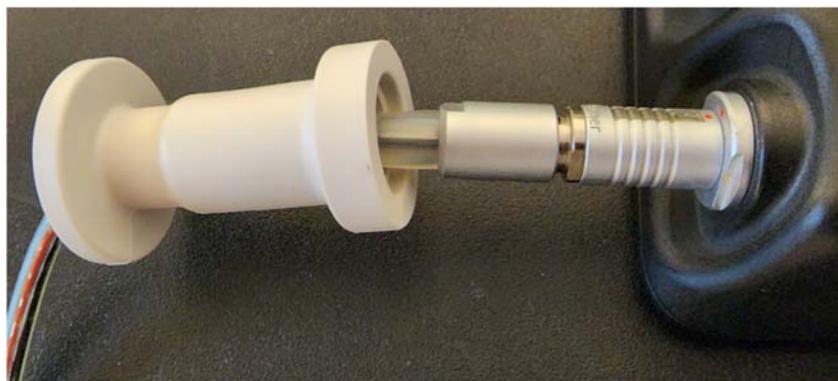


Figura 2: Copertura della driveline cover retratta dal connettore sul cavo della driveline

Descrizione degli eventi

Tra il 03 gennaio 2017 e il 15 settembre 2022, Medtronic ha ricevuto 33 segnalazioni di copertura della driveline indurita e/o bloccata. Nelle segnalazioni ricevute questo comportamento si è presentato dopo diversi anni di utilizzo. In tutte le 33 segnalazioni la copertura della driveline era difficile da rimuovere o non poteva essere manipolata a mano e richiedeva un intervento di assistenza o altri strumenti per essere rimossa. In 25 delle 33 segnalazioni è stato riportato un danno al paziente trascurabile o nullo. In quattro (4) di queste 33 segnalazioni, è stata osservata una copertura della driveline indurita in pazienti ricoverati in ospedale per motivi non correlati. La copertura della driveline è stata rimossa e ha richiesto un breve periodo di sospensione della pompa. Nelle restanti quattro (4) segnalazioni, una copertura della driveline indurita è stata identificata durante una visita di controllo di routine o in seguito a un allarme del controller, per cui il paziente è stato ricoverato per la manutenzione e la rimozione della copertura della driveline. Nessun danno critico o decesso è risultato correlato a questo comportamento.

Come indicato nelle sezioni precauzioni delle istruzioni per l'uso (IFU) e del manuale del paziente (PM), i pazienti e i medici sono invitati a **NON** riparare o effettuare la manutenzione di alcun componente del sistema HVAD HeartWare. La manutenzione della copertura della driveline deve essere eseguita solo da personale autorizzato Medtronic. In caso di danni o difficoltà riscontrate con la copertura della driveline indurita, contattare Medtronic per la valutazione e/o intervento di assistenza.

A. Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

In accordo con il proprio Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità, Medtronic fornisce le seguenti raccomandazioni per la gestione dei pazienti:

- Prima di effettuare la sostituzione di un controller presso la struttura sanitaria, verificare che la copertura della driveline non sia bloccata o indurita e che possa essere retratta dal connettore della driveline attenendosi alle istruzioni di seguito riportate. Ciò può consentire di individuare precocemente l'anomalia qualora la copertura della driveline sia notevolmente più difficile da manipolare, ma possa ancora essere spostata.
- Durante le visite di controllo di routine in ospedale, verificare che la copertura della driveline non sia bloccata o indurita e possa essere retratta dal connettore della driveline.

Istruzioni per effettuare la valutazione della copertura della driveline

Mentre si immobilizza il controller, spingere la driveline verso il controller e retrarre la copertura della driveline stessa dalla flangia con un movimento laterale (può essere necessario il supporto di una seconda persona) (Figura 3, a sinistra). **NON** tirare la copertura della driveline con una forza eccessiva o con un movimento di torsione, poiché ciò può danneggiare il connettore della driveline o staccare il collegamento della driveline (Figura 3, a destra).

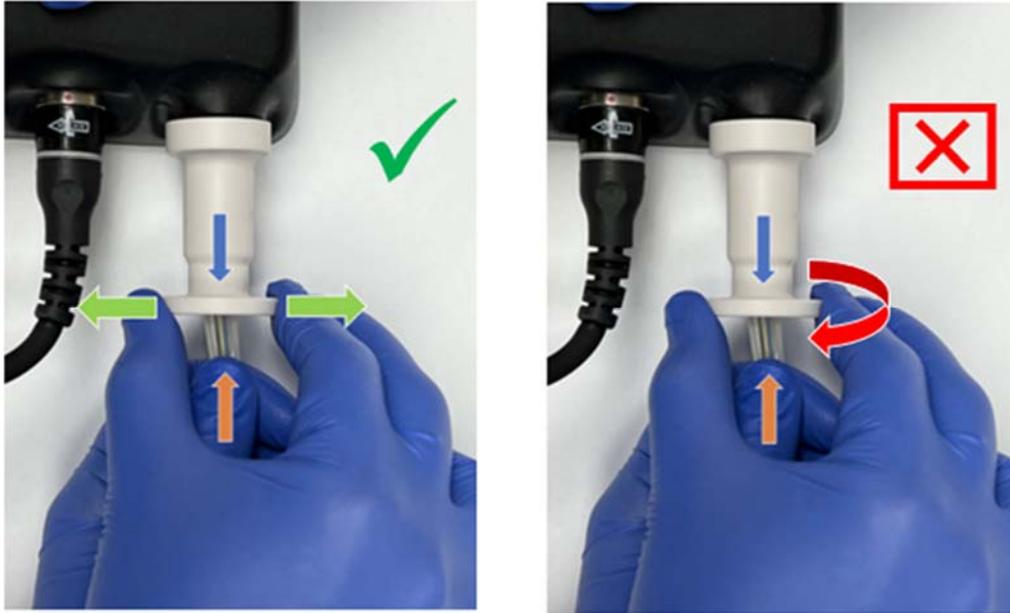


Figura 3: Utilizzare un movimento laterale (immagine a sinistra) per retrarre la copertura della driveline. NON utilizzare un movimento rotatorio per retrarre la copertura della driveline (immagine a destra).

- Se si determina che una copertura della driveline si presenta indurita o bloccata, contattare il rappresentante Medtronic per valutare la necessità di eseguire una procedura di assistenza presso la struttura per rimuovere la copertura della driveline.
- Nell'ambito della procedura di assistenza, verranno discussi i rischi per determinare il piano di assistenza, compresa la decisione di sostituire la copertura della driveline in caso di rimozione. Se la copertura della driveline viene rimossa e non sostituita, l'assistenza e la manutenzione della driveline rimarranno le stesse senza una copertura della driveline, tuttavia sarà necessario prestare attenzione per evitare l'anello, l'area con scanalatura del connettore della driveline, a meno che non si intenda scollegare la trasmissione dal controller. Ulteriori informazioni saranno fornite dal rappresentante Medtronic di zona.

B. Azioni richieste alla struttura sanitaria

- Considerare le raccomandazioni per la gestione dei pazienti sopra riportate nella gestione dell'assistenza dei pazienti con sistema HVAD.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che gestiscono pazienti con sistema HVAD, che operano all'interno della vostra struttura sanitaria.

C. Informazioni aggiuntive

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

Vi ringraziamo 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).

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