



15 ottobre 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Identificatore:	Azione correttiva di sicurezza sul campo - OTTOBRE 2018
Tipo di azione:	CONSIGLI PER LA CURA E LA MANUTENZIONE DEI CAVI ESTERNI
Prodotto:	Cavo a Y JHI-212, cavo batteria agli ioni di litio JHI-202, cavo pedestal JHI-201, prolunga JHI-204
Oggetto:	UTILIZZO DEI CAVI ESTERNI, CONNETTORI MASCHIO

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

Jarvik Heart, Inc. è a conoscenza di reclami relativi ai connettori maschio danneggiati su cavi esterni. Una revisione di tre anni ha mostrato che sono stati ricevuti più reclami su cavi a Y e cavi della batteria agli ioni di litio rispetto ad altri cavi. La maggior parte degli articoli restituiti e studiati mostrava segni di danni fisici al connettore, il più comune dei quali era il distacco dell'alloggiamento del connettore maschio. Altre forme di danni osservati includono connettore disallineato, alloggiamento del connettore rotto, pin piegati e così via. Molti di questi reclami indicano danni da parte dell'utente correlati all'uso. Nell'analisi di questi reclami sono stati osservati un uso e una manutenzione impropri dei cavi esterni.

In quasi tutti questi casi, il cavo esterno danneggiato è stato sostituito in modo sicuro con un cavo di backup in conformità con le Istruzioni per l'uso e non si sono verificati danni o lesioni al paziente. Siamo a conoscenza di un caso in cui un medico ha erroneamente applicato del nastro adesivo all'alloggiamento di un connettore staccato al posto di sostituire il cavo. Alcune settimane dopo l'alloggiamento si è di nuovo staccato, determinando una condizione di arresto della pompa; ciò ha comportato il ricovero in ospedale di un paziente che necessitava continuamente della pompa e che aveva perso conoscenza. In un altro caso, un paziente che di solito non usa un cavo a Y ha collegato un cavo batteria agli ioni di litio direttamente al controller. L'alloggiamento del connettore maschio del cavo della batteria agli ioni di litio si è in seguito staccato, ma è stato sostituito con un cavo di backup senza danni o lesioni al paziente.

Sulla base dell'analisi dei reclami, Jarvik Heart, Inc. richiede ai centri di enfatizzare l'importanza di un'adeguata cura e manutenzione dei cavi esterni da parte di tutti gli operatori che utilizzano Jarvik 2000 VAS.

Dispositivi interessati

Cavo a Y JHI-212, cavo batteria agli ioni di litio JHI-202, cavo pedestal JHI-201, prolunga JHI-204

Nessuno specifico numero di serie interessato.

Descrizione del potenziale problema

Le indagini sui reclami di questo tipo negli ultimi tre (3) anni indicano una percentuale di occorrenza approssimativa dello 0,32% per tutti i cavi esterni e nell'ultimo anno Jarvik Heart, Inc. ha ricevuto otto (8) reclami correlati.



15 ottobre 2018

Se si applica una forza eccessiva al connettore maschio durante l'uso, ciò può comportare un distacco dell'alloggiamento del connettore, danni al connettore stesso, disconnessione del cavo e una condizione di arresto della pompa. Se si verifica una disconnessione, si attiverà l'allarme pompa arrestata che richiede un'azione immediata per risolvere la condizione in atto. La sostituzione del cavo con un cavo di backup risolverà immediatamente l'allarme di arresto della pompa e riavvierà il VAD.

Jarvik Heart, Inc. ha esaminato il problema e ha stabilito che questo tipo di danno ai connettori è da imputare principalmente al modo in cui i cavi vengono utilizzati da alcuni pazienti.

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. I dispositivi di backup includono unità di controllo, batterie, cavi e caricabatterie. In conformità con le istruzioni per l'uso, gli operatori sono tenuti a restituire tutti i componenti sicuramente guasti o sospetti tali al proprio centro clinico per la valutazione da parte di Jarvik Heart, Inc.

Jarvik Heart, Inc. richiede che durante i cambi dei cavi di routine tutti i centri portino all'attenzione degli operatori e dei pazienti opportunamente formati le seguenti sezioni del Manuale dell'operatore Jarvik 2000 VAS e il relativo Manuale del paziente relativo ai cavi esterni:

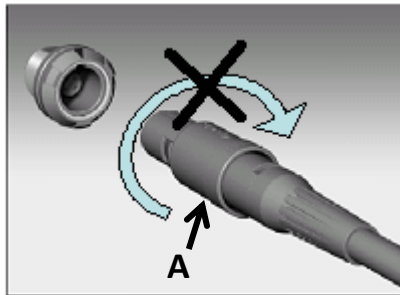
Precauzioni e avvertimento

- I cavi e i connettori possono rompersi o andare in corto circuito se eccessivamente sollecitati o stratonati e vanno quindi sempre protetti; fare attenzione a che non si impiglino con altri oggetti, o vengano annodati, attorcigliati, o aggrovigliati. Mai sollevare o appendere l'unità di controllo FlowMaker o le batterie usando i cavi.

Sostituzione di una batteria

Nota:	È possibile inserire il cavo della batteria direttamente nell'unità di controllo FlowMaker senza utilizzare un cavo a Y. Se non si utilizza il cavo a Y, però, il VAD Jarvik 2000 si fermerà ogni volta che si deve sostituire la batteria. Utilizzare sempre il cavo a Y , a meno che non ci sia un'emergenza e non sia disponibile, oppure sia danneggiato.
--------------	--

Collegamento dell'unità di controllo FlowMaker®



(A) Alloggiamento del connettore maschio

- Non cercare mai di scollegare un qualsiasi connettore svitandolo
- L'innesto e disinnesto dei connettori avviene grazie a un meccanismo di blocco a pulsante e non mediante attacco filettato
- Non cercare di tirare via il connettore tenendolo per il cavo o il serracavo, altrimenti si potrebbe danneggiare il cavo
- Non forzare mai un connettore inserito. Se lo spinotto non entra facilmente nella presa, ruotarlo delicatamente finché non risulta correttamente allineato. Una volta perfettamente innestato, si percepirà un leggero scatto.
- Se un connettore viene danneggiato o si piegano i pin, non cercare di ripararlo ma sostituire il cavo con uno nuovo.

Cura e manutenzione di Jarvik 2000

- Tutte le apparecchiature esterne devono essere ispezionate almeno settimanalmente.
- **Sostituire qualsiasi cavo o componente esterno che appaia danneggiato con il relativo componente di riserva.** Contattare immediatamente il centro che ha effettuato l'impianto per far sostituire al più presto il componente di riserva. Tutte le apparecchiature danneggiate devono essere restituite al centro dove è stato effettuato l'impianto. Il centro dove è stato effettuato l'impianto contatterà poi Jarvik Heart Inc. per restituire le apparecchiature per l'ispezione.
- **Non tentare di riparare o effettuare la manutenzione di un componente danneggiato o rotto. Sostituire sempre il componente con uno di riserva** e restituire il componente rotto o danneggiato al centro dove è stato effettuato l'impianto per la restituzione a Jarvik Heart Inc..
- **Tutti i cavi esterni devono essere sostituiti ogni 6 mesi d'uso.**

Azioni consigliate

Jarvik Heart, Inc. raccomanda che tutti i centri enfatizzino l'importanza di un'adeguata cura e manutenzione dei cavi esterni a tutti gli operatori e pazienti durante i cambi di cavo di routine, tra cui:

- Se durante l'uso si dovesse verificare la disconnessione di un cavo esterno a causa di un connettore danneggiato, sostituirlo immediatamente con un cavo di backup.
- Se un cavo esterno è danneggiato in qualsiasi modo (ad es. alloggiamento del connettore scollegato, connettore disallineato, alloggiamento del connettore rotto, piedini piegati, ecc.), sostituirlo sempre con un cavo di backup



15 ottobre 2018

- Non tentare mai di riparare o modificare un cavo o connettore esterno danneggiato
- Utilizzare sempre configurazioni approvate, questo richiede l'uso del cavo a Y.

Nota importante: la mancata sostituzione di cavi danneggiati, la riparazione di cavi danneggiati o il mancato rispetto delle configurazioni approvate possono provocare gravi lesioni.

Migliorie apportate al prodotto

Come ulteriore miglioramento per ridurre le possibilità che l'alloggiamento del connettore maschio si stacchi, Jarvik Heart, Inc. aggiungerà un legame epossidico alle filettature del connettore maschio su tutti i cavi esterni durante il montaggio per rinforzare il connettore. Questi cavi saranno messi in produzione durante il quarto trimestre del 2018 e saranno disponibili per i centri per le modifiche di routine dei cavi.

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.

Questa notifica è stata inviata a tutte le autorità competenti in tutto il mondo, nei mercati in cui è stato distribuito il 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



15 ottobre 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

(da compilare a cura del responsabile del sito)

Identificatore: Azione correttiva di sicurezza sul campo - OTTOBRE 2018
Tipo di azione: CONSIGLI PER LA CURA E LA MANUTENZIONE DEI CAVI ESTERNI
Prodotto: Cavo a Y JHI-212, cavo batteria agli ioni di litio JHI-202, cavo pedestal JHI-201, prolunga JHI-204
Oggetto: UTILIZZO DEI CAVI ESTERNI, CONNETTORI MASCHIO

Il sottoscritto riconosce di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza urgente relativo all'azione correttiva di sicurezza sul campo - OTTOBRE 2018, inviato da Jarvik Heart, Inc.

Centro:	
Paese:	
Funzione/Titolo:	
Nome del medico: (in stampatello)	
Firma:	
Data:	

Entro 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