



## AVVISO IMPORTANTE SUL DISPOSITIVO MEDICO

### Sistema di Assistenza Ventricolare Sinistra HeartMate 3™ # Catalogo 106524INT – LVAS KIT, HM 3

7 Giugno 2017

Egregio Dottore,

Al fine di garantire la sicurezza dei nostri pazienti, Abbott intende renderLe noto un numero limitato di segnalazioni relative a errori di comunicazione tra il System Controller e la pompa del sistema di assistenza ventricolare sinistra HeartMate 3 (LVAS). Ad oggi, come conseguenza a questa situazione, sono stati riportati frequenti allarmi di avviso, che devono essere silenziati, ma non è stato riportato alcun effetto sul paziente.

È stato identificato un potenziale errore di comunicazione tra il System Controller del paziente e la pompa LVAS che innesca un allarme di avviso sul System Controller di errata comunicazione. Abbiamo attribuito il problema alle variazioni di fabbricazione di un singolo fornitore che potrebbe portare alla formazione di cristalli e quindi interrompere la comunicazione tra la pompa e il System Controller. Abbott ha aggiornato le specifiche e i processi di fabbricazione per assicurare che questo problema non si verifichi nei futuri lotti di dispositivi HeartMate 3.

È importante osservare che HeartMate 3 LVAS dispone di una linea di comunicazione ridondante tale per cui una perdita completa di comunicazione tra il System Controller e la pompa si possa verificare solo se sono interessate entrambe le linee di comunicazione. HeartMate 3 LVAS dispone di un sistema di diagnostica integrato che monitora queste condizioni diverse volte al secondo. In questa rara situazione, la pompa LVAS *continuerà a funzionare come programmato* anche dopo la perdita di comunicazione. Se questo dovesse accadere, la comunicazione tra il System Controller e la pompa, compresa l'interfaccia per le modifiche della pompa, non sarebbe più possibile.

#### **Stima dell'incidenza degli Errori di Comunicazione**

È stato riportato un totale di undici (11) segnalazioni (incidenza dell'1,29%) di difetti della linea di comunicazione su 850 dispositivi HeartMate 3 oggetto di questo avviso e impiantati in ambito commerciale e clinico.

Di queste 11 segnalazioni, ci sono state:

- Otto (8) segnalazioni di singolo guasto della linea di comunicazione (allarme di avviso *Driveline COM Fault*). In questi casi la comunicazione tra il System Controller e la pompa era ancora disponibile.
- Due (2) segnalazioni di errori intermittenti di entrambe le linee di comunicazione (allarme di avviso *COM Fault*)
- Una (1) segnalazione di errore in cui entrambe le linee di comunicazione sembrano essere coinvolte permanentemente.

Nell'interesse dei pazienti, Abbott ha ritirato l'inventario coinvolto dagli scaffali degli ospedali e lo ha sostituito con i dispositivi HeartMate 3 non impiantati da questo Avviso di campo.

## **Gestione del Paziente**

Di seguito sono riportate ulteriori informazioni per i medici che gestiscono pazienti impiantati con i dispositivi HeartMate 3 oggetto di questo avviso di campo:

- Perdita di una *singola* linea di comunicazione (*Driveline* COM Fault), accompagnata da un allarme di avviso:
  - L'allarme di avviso *Driveline* COM Fault può essere silenziato manualmente dal System Controller per quattro (4) ore con una (1) linea di comunicazione funzionante o silenziato permanentemente (a discrezione del medico del paziente) tramite il monitor di sistema (supponendo che l'allarme persista).
- Perdita di *entrambe* le linee di comunicazione (COM Fault), evidente per la presenza dell'allarme di avviso COM Fault:
  - L'allarme di avviso COM Fault può essere silenziato manualmente sul System Controller per quattro (4) ore o tramite il monitor di sistema per ventiquattro (24) ore. L'allarme di avviso COM Fault mostrerà anche se l'allarme di avviso *Driveline* COM Fault è stato silenziato permanentemente.

Deve essere ricordato ai pazienti di contattare il loro Coordinatore VAD nel caso in cui venga visualizzato un allarme di avviso sul proprio System Controller.

I medici che gestiscono i pazienti che hanno avuto un allarme di avviso COM Fault devono determinare le raccomandazioni relative alla cura dei pazienti sulla base di ogni singolo caso clinico.

In caso di domande in merito a questo avviso, La preghiamo di contattare il Servizio Tecnico di Abbott al numero +46-8474-4147, disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana o gli Uffici Locali al numero +39 039 607471. In alternativa, il Suo Rappresentante di Vendita Abbott è disponibile per rispondere a qualsiasi domanda possiate avere.

Ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò possa aver causato a Lei e ai Suoi pazienti. Abbott si impegna a fornire prodotti e supporto di altissima qualità.

Grazie per il vostro continuo supporto.

Cordialmente,

Susan Jezior Slane  
Divisional Vice President, Quality Assurance and Compliance  
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation