



AVVISO IMPORTANTE SUL DISPOSITIVO MEDICO

Cavi Modulari HeartMate 3™
(Catalogo #106525INT e 106525)

Sistema di Assistenza Ventricolare Sinistra HeartMate 3™
(LVAS) Kit (Catalogo #106524INT e 106524)

2 Dicembre 2019

Egregio Dottore,

Abbott sta informando i Medici e i Coordinatori VAD su alcune segnalazioni relative al non corretto inserimento, da parte dei pazienti, del cavo modulare HeartMate 3™ nel controller durante la sostituzione del controller. Come saprete, le sostituzioni devono essere effettuate da personale medico in ambito ospedaliero (secondo le Istruzioni per l'uso); tuttavia, i pazienti e coloro che li assistono potrebbero dover eseguire la sostituzione in una situazione di emergenza e sono quindi formati sulla procedura. Se il cavo modulare viene inserito in modo errato a 180 gradi rispetto all'orientamento corretto, è possibile che si verifichi un contatto elettrico errato, che può causare la bruciatura di un fusibile, confusione per il paziente e l'emissione di un allarme "Errore controller" sul controller stesso. In questo caso, sebbene ci sia una connessione fisica, non vi è alcuna connessione elettrica che alimenti la pompa.

Attualmente esiste un'incidenza di complaint mondiale dell'1% relativa alle segnalazioni di inserimento del cavo modulare a 180 gradi rispetto all'orientamento corretto. La connessione errata, a seguito di scambi da parte di pazienti al di fuori delle strutture ospedaliere, può provocare lesioni gravi o morte. Ad oggi, l'incidenza segnalata di decessi associati a questo problema è dello 0,05% mentre quella della compromissione emodinamica è dello 0,07%.

Raccomandazioni per la Gestione dei Pazienti

In caso di allarme "Errore controller":

- Come per qualsiasi sostituzione di controller al di fuori dell'ospedale, il personale che assiste il paziente deve essere col paziente stesso e devono essere seguite tutte le istruzioni da Manuale, compreso chiamare il contatto dell'ospedale.
- Il paziente deve effettuare una sostituzione con il controller di backup prestando particolare attenzione alle indicazioni sul controller e sulla driveline.

Le seguenti istruzioni dovrebbero essere ricordate a tutti i pazienti HeartMate 3™ in occasione della loro prossima visita in clinica:

- È raccomandata la revisione del Manuale per il paziente HeartMate 3™ che istruisce i pazienti a contattare l'ospedale se viene emesso l'allarme del controller di sistema e viene

visualizzato il messaggio "Chiamare il contatto dell'ospedale" e rafforza la raccomandazione di effettuare le sostituzioni del controller di sistema in ospedale.

- Se una sostituzione del controller di sistema deve essere effettuata al di fuori dell'ospedale, assicurarsi che il paziente comprenda la necessità di essere assistito durante la sostituzione del controller di sistema e che vengano seguite tutte le istruzioni come da Manuale, compreso chiamare il contatto dell'ospedale.
- Istruire i pazienti sul processo di sostituzione dei controller, incluso l'allineamento e l'inserimento corretto del cavo modulare, come indicato nella Clinic Visit Safety Checklist presente nelle Istruzioni per l'uso (IfU) dell'HeartMate 3™.

Il personale di campo di Abbott eseguirà il re-training di tutti i Centri sul metodo corretto di collegamento del cavo del controller sulla base delle Istruzioni per l'uso.

Abbott rimane impegnata nella sicurezza dei pazienti e nel fornire prodotti e servizi della massima qualità. In caso di domande relative a questo avviso, La preghiamo di contattare il Suo Specialista Clinico Abbott MCS locale o il numero di emergenza MCS allo +32 22006645, disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana.

La ringraziamo per il Suo supporto continuo.

Cordialmente,

Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure