

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Rif. Produttore FSCA: FA-Q323-HF-4

Sistema elettronico per il paziente CardioMEMS™
(Modello CM1100)

Ottobre 2023

Gentile utente del sistema CardioMEMS™ HF,

Con la presente desideriamo informarla che Abbott sta avviando una correzione di prodotto per il sistema elettronico per il paziente CardioMEMS (PES), il dispositivo esterno che acquisisce le letture dal sensore PA che le è stato impiantato nell'arteria polmonare. Il suo professionista sanitario sarà informato di questo problema. **È sicuro continuare a usare il Suo sistema CardioMEMS per rilevare le letture** ed è improbabile che il problema che Le viene segnalato in questa lettera interromperà la Sua capacità di acquisire le letture.

COSA OCCORRE SAPERE:

Abbott ha individuato che la spina del connettore di alimentazione può subire danni se viene piegata oltre i 90 gradi. La spina del connettore di alimentazione è attaccata alla parte posteriore del PES e alloggiata all'interno del coperchio del connettore. Un danneggiamento può comportare la mancata accensione del PES, la presenza di fili esposti che possono causare una leggera scossa o, raramente, una scintilla dalla quale può divampare un incendio dei materiali circostanti e il rischio di ustioni. Vedere la **Figura 1** per una panoramica della parte posteriore del PES e la **Figura 2** seguente per un esempio di danneggiamento alla spina del connettore di alimentazione.

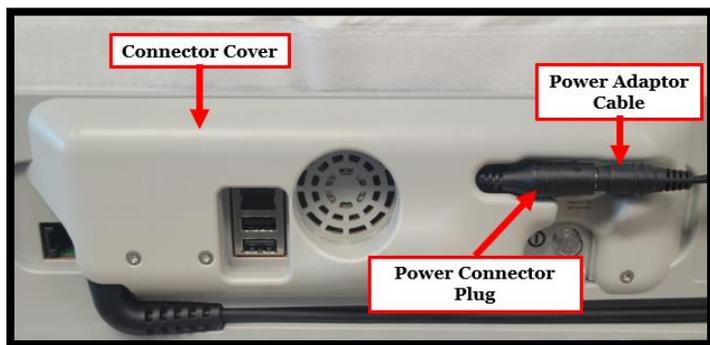


Figura 1: Parte posteriore del PES

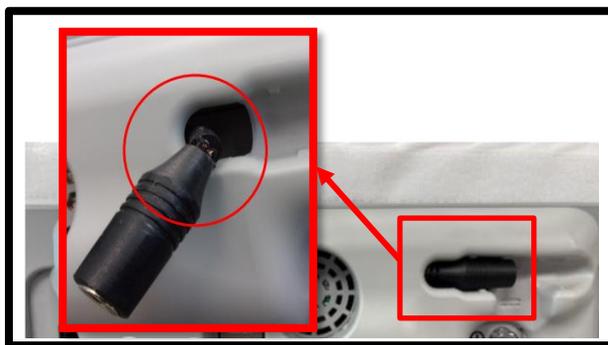


Figura 2: Esempio di spina danneggiata vs spina accettabile

COSA OCCORRE FARE:

Continuare a seguire le Istruzioni per l'uso (IFU) e la guida supplementare come segue:

1. Continuare a rilevare le letture attenendosi alle raccomandazioni del proprio professionista sanitario.
2. Esaminare la spina del connettore di alimentazione per escludere che abbia subito danni prima di eseguire la lettura successiva.
 - a. Esaminare la spina del connettore di alimentazione sulla parte posteriore del PES per escludere che sia danneggiata. Vedere gli esempi di cavi/fili sfilacciati o danneggiati nella Figura 3.
 - b. **Se si osservano danni non usare il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica di Abbott.**

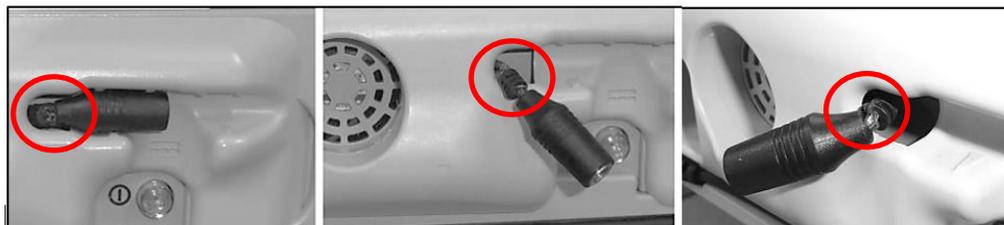


Figura 3 Esempi di danno alla spina del connettore

- c. Dopo aver ispezionato la spina del connettore di alimentazione o avervi inserito il cavo adattatore, assicurarsi che i cavi collegati siano posizionati in modo sicuro all'interno della scanalatura sagomata del coperchio del connettore come mostrato nella Figura 1. Dopo aver collegato e posizionato in modo sicuro i cavi nelle scanalature sagomate, non rimuoverli durante l'uso.
 - d. Quando il dispositivo non viene utilizzato, non staccare il cavo adattatore dalla spina del connettore di alimentazione a meno che non sia necessario per riporre l'unità nella valigetta del PES. Il cavo di alimentazione deve essere scollegato dalla presa a muro in caso di inutilizzo del dispositivo.
3. Qualora si sospettasse o si riscontrasse effettivamente un danno alla spina del connettore di alimentazione o qualsivoglia altro problema, chiamare il proprio medico curante per segnalare il problema prima di eseguire una lettura.
 4. Completata l'ispezione iniziale, Abbott richiede di ispezionare, per riscontrare eventuali danni, la spina di ogni connettore di alimentazione del sistema elettronico per il paziente una volta al mese, attenendosi alle indicazioni contenute nella Fase 2 sopra indicata.

Attuali istruzioni per l'uso fornite a titolo di riferimento:

Avvertenza delle IFU:

Staccare immediatamente l'unità elettronica dalla presa di alimentazione contattare il medico qualora si verifici una delle condizioni descritte di seguito:

- *Cavi visibilmente sfilacciati o danneggiati.*

Sostituzione del sistema elettronico per il paziente

Nel momento in cui occorrerà cambiare o sostituire il sistema elettronico per il paziente, il Suo medico la assisterà nell'esecuzione della procedura.

Fasi delle IFU per il collegamento del cavo adattatore alla spina del connettore di alimentazione:

[...]

2. *Posizionare l'unità nel punto in cui ci si distende per eseguire la lettura.*
3. *Togliere l'adattatore e il cavo di alimentazione dalla tasca nella borsa da viaggio in cui vengono riposti.*

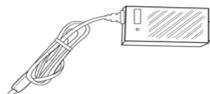


Figura 10. Adattatore di alimentazione e relativo cavo



Figura 11. Cavo di alimentazione

4. *Inserire il cavo di alimentazione nell'adattatore di alimentazione.*
5. *Collegare il cavo adattatore alla spina del connettore di alimentazione in modo che siano sempre connessi.*

Premere saldamente le spine collegate nella scanalatura guida sul retro dell'unità elettronica.

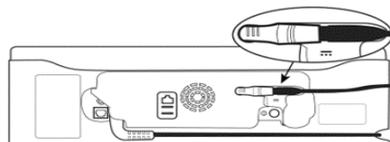


Figura 12. Collegamenti

[...]

ABBOTT HA INTRAPRESO LE SEGUENTI AZIONI:

- Eseguito prove che attestano la sicurezza del Suo dispositivo se la spina del connettore di alimentazione non è danneggiata e vengono seguite le istruzioni per l'uso per assicurare che la spina del connettore di alimentazione e il cavo adattatore siano inseriti nelle scanalature sagomate del coperchio del connettore;
- Ricordato agli utenti di osservare le IFU e fornito ulteriori istruzioni.

Come già ribadito, è sicuro per Lei continuare a usare il Suo sistema in osservanza alle IFU e alle istruzioni supplementari fornite in questa lettera. In caso di domande su questa comunicazione, La invitiamo a mettersi in contatto con il Suo medico curante.

Sicurezza e soddisfazione sono le nostre massime priorità. Apprezziamo molto il privilegio di fornire prodotti di alta qualità e supportarvi. Ringraziando per la comprensione desideriamo scusarci per qualsiasi inconveniente che questo problema potrebbe averle causato.

Cordialmente,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Ottobre 2023

Egregio Dottore o Professionista sanitario,

Abbott sta informando i medici di un problema con il sistema elettronico per il paziente (PES) CardioMEMS, ed in particolare con i sistemi prodotti a decorrere da dicembre 2017 dotati di spina del connettore di alimentazione alloggiata nel coperchio del connettore, nella parte posteriore del dispositivo. È importante sottolineare che per i pazienti è sicuro continuare ad usare il proprio dispositivo se la spina del connettore non è danneggiata ed è correttamente collegata al cavo adattatore fissato alla parte posteriore del PES. Nella figura 1 sono mostrati alcuni esempi di danneggiamento della spina del connettore di alimentazione:

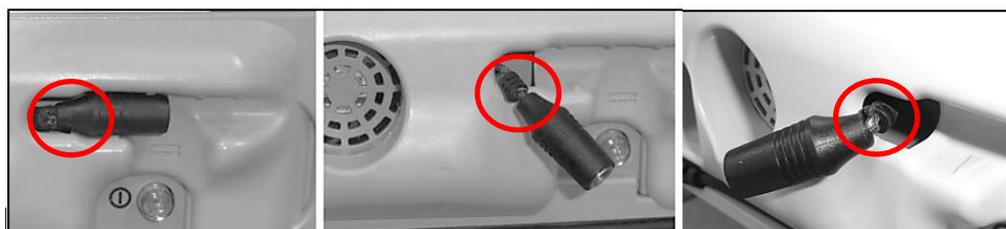


Figura 1: Esempio di danno alla spina del connettore di alimentazione

Recentemente Abbott ha riscontrato un aumento nel numero dei report (reclami) che segnalano il verificarsi nel tempo di uno sfilacciamento o danneggiamento della spina del connettore di alimentazione, probabilmente causato dal ripetuto piegamento o manipolazione a più di 90 gradi. Lo sfilacciamento può raramente causare l'esposizione dei fili. Il tasso di report (reclamo) corrente si è mantenuto molto basso.

Impatto e rischi associati

Se la spina del connettore di alimentazione del PES è sfilacciata e/o presenta fili esposti può verificarsi quanto segue:

- Il PES non si accende. Questo problema viene di norma segnalato rapidamente e il PES sostituito dall'assistenza tecnica di Abbott. È quindi improbabile che questo interrompa il trattamento in corso dell'insufficienza cardiaca guidata da parametri emodinamici, per un tempo sufficientemente lungo da esitare in un peggioramento imprevisto o in uno scompenso acuto.
- Dalla scintilla che si sprigiona dalla spina del connettore di alimentazione potrebbe divampare un incendio, possibile causa di ustioni. Il rischio di sviluppare conseguenze cliniche avverse reversibili o transitorie è remoto.
- Fastidio causato da una leggera scossa o da una scintilla dovuta alla presenza di fili esposti. Il rischio di sviluppare conseguenze cliniche avverse reversibili o transitorie è remoto.

Laddove la spina del connettore di un paziente evidenziasse tali problematiche, verrà inviato un PES sostitutivo al fine di ridurre al minimo le interruzioni delle letture giornaliere.

Azioni da intraprendere

Continuare a istruire i pazienti a osservare le IFU e la Guida supplementare come segue:

1. Continuare a rilevare le letture attenendosi alle raccomandazioni del proprio professionista sanitario.

2. Esaminare la spina del connettore di alimentazione per escludere che abbia subito danni prima di eseguire la lettura successiva.
 - a. Esaminare la spina del connettore di alimentazione sulla parte posteriore del PES per escludere che sia danneggiata. Vedere gli esempi di cavi/fili sfilacciati o danneggiati nella Figura 2.
 - b. **Se si osservano danni non usare il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica di Abbott.**

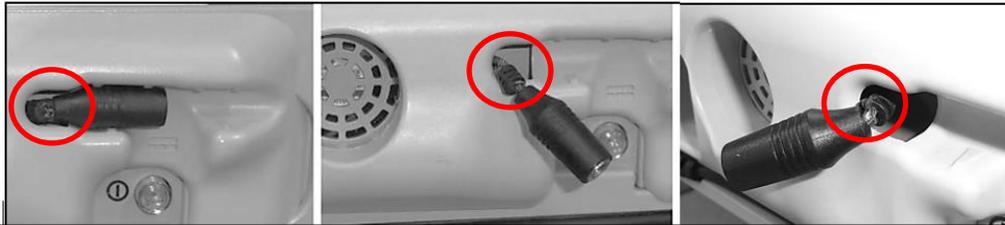


Figura 2 Esempi di danno alla spina del connettore

- c. Dopo aver ispezionato la spina del connettore di alimentazione o avervi inserito il cavo adattatore, assicurarsi che i cavi collegati siano posizionati in modo sicuro all'interno della scanalatura sagomata del coperchio del connettore. Dopo aver collegato e posizionato in modo sicuro i cavi nelle scanalature sagomate, non rimuoverli durante l'uso.
 - d. Quando il dispositivo non viene utilizzato, non staccare il cavo adattatore dalla spina del connettore di alimentazione a meno che non sia necessario per riporre l'unità nella valigetta del PES. Il cavo di alimentazione deve essere scollegato dalla presa a muro in caso di inutilizzo del dispositivo.
3. Qualora si sospettasse o si riscontrasse effettivamente un danno alla spina del connettore di alimentazione o qualsivoglia altro problema, contattare il rappresentante Abbott o chiamare l'assistenza tecnica di Abbott per segnalare il problema prima di eseguire una lettura.

1-844-692-6367
Lunedì-Venerdì: 8.00-20.00 ET
4. Completata l'ispezione iniziale, Abbott richiede di ispezionare per riscontrare eventuali danni la spina di ogni connettore di alimentazione del sistema elettronico per il paziente, una volta al mese, attenendosi alle indicazioni contenute nella Fase 2 sopra indicata.

Attuali istruzioni per l'uso a titolo di riferimento:

Avvertenza delle IFU:

Staccare immediatamente l'unità elettronica dalla presa di alimentazione e contattare il medico qualora si verifichi una delle condizioni descritte di seguito:

- *Cavi visibilmente sfilacciati o danneggiati.*

Sostituzione del sistema elettronico per il paziente

Nel momento in cui occorrerà cambiare o sostituire il sistema elettronico per il paziente, il suo medico la assisterà nell'esecuzione della procedura.

Fasi delle IFU per il collegamento del cavo adattatore alla spina del connettore di alimentazione:

[...]

1. *Posizionare l'unità nel punto in cui ci si distende per eseguire la lettura.*
2. *Togliere l'adattatore e il cavo di alimentazione dalla tasca nella borsa da viaggio in cui vengono riposti.*

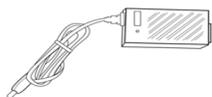


Figura 10. Adattatore di alimentazione e relativo cavo



Figura 11. Cavo di alimentazione

3. *Inserire il cavo di alimentazione nell'adattatore di alimentazione.*
4. *Collegare il cavo adattatore alla spina del connettore di alimentazione in modo che siano sempre connessi.*

Premere saldamente le spine collegate nella scanalatura guida sul retro dell'unità elettronica.

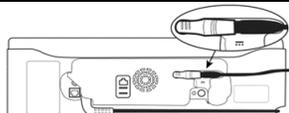


Figura 12. Collegamenti

In caso di riscontro, personalmente o tramite il paziente, di un sistema elettronico per il paziente CardioMEMS con la spina del connettore di alimentazione danneggiata, segnalare l'evento al proprio rappresentante Abbott o all'assistenza tecnica di Abbott chiamando il numero 1-844- 692-6367.

Informare i pazienti di questo problema inviando una copia della comunicazione per il paziente, vedere l'allegato: Lettera per il paziente.

Azioni intraprese da Abbott

Abbott provvederà ad aggiornare le IFU nella lingua appropriata per l'area geografica, per chiarire ancora meglio come collegare il cavo adattatore di alimentazione alla spina del connettore. IFU aggiornate saranno a disposizione dei pazienti sul sito Web di Abbott alla voce Manuals & Technical Resources (Manuali e Risorse tecniche): (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/pulmonary-pressure-monitors/cardiomems/manuals-and-resources.html>). In attesa che vengano finalizzati gli aggiornamenti, Abbott rafforza l'avvertenza nelle IFU e fornisce una guida supplementare. Vedere l'allegato: Lettera per il paziente

Abbott ha provveduto a segnalare questo problema agli enti regolatori competenti. La invitiamo a notificare il presente avviso a tutti coloro, all'interno della Sua struttura, che devono essere messi al corrente. In caso di domande sul presente avviso, può contattare il rappresentante o l'Assistenza tecnica di Abbott al numero 1-844-692-6367.

Le reazioni avverse o i problemi relativi alla qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto potranno essere segnalati al rappresentante o all'assistenza tecnica di Abbott. Abbott continua a pianificare e implementare ulteriori soluzioni per la durata del cavo di alimentazione.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi difficoltà o disagio che ciò potrebbe causare a Lei e ai Suoi pazienti. Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità e La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'assisterci in questo processo.

Cordialmente,

Elizabeth Boltz

Divisional Vice President, Quality Abbott Heart Failure

Allegati: Lettera per il paziente