



AVVISO IMPORTANTE DI SICUREZZA DI CAMPO

Motore del Sistema di Supporto Circolatorio Acuto CentriMag™
 Modello 201-10002
Compatibile con la pompa CentriMag™ e PediVas™

Settembre 5, 2018

Egregio Dottore,

Nel tentativo di tenerLa informata sugli importanti aggiornamenti del dispositivo che possano garantire la sicurezza dei Suoi pazienti, Abbott La informa che abbiamo ricevuto segnalazioni in cui il danneggiamento del cavo, che collega il motore alla console, ha provocato l'interruzione del supporto attivo.

Questa comunicazione è per ricordare ai nostri Clienti e Partner ospedalieri l'importanza di seguire il metodo corretto per sostituire un sistema CentriMag di backup nel caso in cui il sistema principale subisca un'interruzione di corrente. In particolare, per:

- Ricordare la disponibilità di un sistema di backup completo che comprenda console, motore, sonda di flusso e cavo di alimentazione
- Assicurare la cura e la manipolazione corretta del cavo motore Centrimag
- Fornire indicazioni per l'ispezione del cavo motore danneggiato

La nostra analisi, riguardante i dispositivi associati ai reclami ricevuti dal campo, ha mostrato come l'arresto del motore possa essere attribuito alla rottura di un filo o ad un cortocircuito tra i fili all'interno del cavo elettrico nel punto in cui il cavo fuoriesce dalla protezione antipiega del cavo motore. Questo danno può essere evitato assicurando una corretta manipolazione, ad esempio evitando piegature strette del cavo, o avvolgimenti del cavo attorno al motore, quando stoccato, durante il periodo di vita del motore.

Rischi del Sistema CentriMag e correzioni identificate

Ad oggi, Abbott è a conoscenza di due (2) casi di morte del paziente e di sei (6) ulteriori casi di lesioni gravi correlate al cavo motore danneggiato. Questi eventi sono stati il risultato della mancanza di un sistema di backup o di un improprio scambio nel passaggio al motore secondario di backup e alla console quando si verificava un guasto del cavo motore.

Il sistema CentriMag include allarmi audio e visivi e le istruzioni per l'uso richiedono che un sistema di backup completo sia vicino a qualsiasi paziente in supporto. Sia il sistema di backup che gli allarmi aiutano a garantire che, anche nel caso in cui si verificano danni al cavo con conseguente interruzione del supporto, il passaggio al sistema di backup possa far riprendere in modo sicuro il supporto.

Per sottolineare l'importanza della presenza di un sistema di backup, verrà applicata a tutte le console già presenti sul campo e alle console di nuova fabbricazione un'etichetta di avvertimento. Inoltre, alle IFU verrà aggiunto un messaggio di Attenzione per prevenire il danno al cavo motore dovuta a manipolazione e conservazione improprie così come le istruzioni per l'ispezione del cavo motore al fine di identificare eventuali danni. Vedere l'Appendice 1 per l'etichetta specifica e gli aggiornamenti delle IFU.

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Di seguito sono riportati le raccomandazioni per i medici che gestiscono i pazienti che usano il sistema CentriMag all'interno di un ospedale o di una clinica:

- Un sistema di backup completo deve sempre essere nelle immediate vicinanze di ogni paziente supportato dal sistema CentriMag.
- Sostituire la pompa con il sistema di backup come descritto nel Manuale operativo del sistema CentriMag e nell'Appendice 2. Uno scambio improprio del motore con la sola console potrebbe causare danni.
- L'ispezione del Motore CentriMag, incluso il cavo, per evidenziare possibili danni, deve essere effettuata prima dell'uso. Non usare il sistema se danneggiato. Se il cavo è danneggiato e non visibile durante l'ispezione, la console emetterà un allarme durante la procedura. Ulteriori dettagli sull'ispezione visiva sono disponibili nell'Appendice 3.

Come promemoria, se il Suo centro dovesse avere un improvviso afflusso di pazienti e dovessero essere necessari sistemi di backup aggiuntivi, possono essere forniti attraverso il programma di noleggio esistente. Per ulteriori informazioni su questo programma, contattare il proprio MCS Clinical Specialist locale di Abbott.

Miglioramenti futuri del sistema

Sono previste delle modifiche che mirano a rendere il cavo motore più resistente ai danni e verranno implementate dopo che il progetto sarà completamente sviluppato e sarà stata ricevuta l'approvazione regolatoria necessaria. Vi informeremo tempestivamente quando queste modifiche saranno disponibili.

Abbott è da sempre impegnata nella sicurezza dei pazienti e nella fornitura di prodotti e servizi di altissima qualità. In caso di domande, si prega di contattare il proprio MCS Clinical Specialist locale di Abbott o il servizio tecnico al numero + 46-8474-4147, disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana.

Cordiali saluti,



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Appendice 1: Informazioni aggiornate nelle IFU e sull'etichetta della console

- Messaggio di Attenzione relativo alla gestione del cavo nelle IFU del Motore CentriMag e nel Manuale operativo del Sistema di Supporto Circolatorio di 2^a generazione CentriMag. Per i sistemi di supporto circolatorio CentriMag di 1^a generazione queste informazioni saranno contenute in un documento supplementare come parte della comunicazione di azione sul campo.

CAUTION

Before each use, verify that the cable connecting the Motor to the Console is not kinked, which can occur with improper handling such as wrapping the cable tightly around the Motor. If the cable is kinked, replace the Motor.


Traduzione proposta, in attesa della traduzione ufficiale:

ATTENZIONE

Prima di ogni utilizzo, verificare che il cavo che collega il motore alla console non sia attorcigliato, il che può verificarsi con una manipolazione non corretta, ad esempio avvolgendo saldamente il cavo attorno al motore. Se il cavo è piegato, sostituire il motore.


- Etichetta di avvertenza da posizionare sulla console riportante la presenza di un sistema di backup. Questa etichetta sarà posizionata sul pannello posteriore dei Sistemi di Supporto Circolatorio CentriMag.

WARNING

Full backup system required in immediate vicinity during use. 

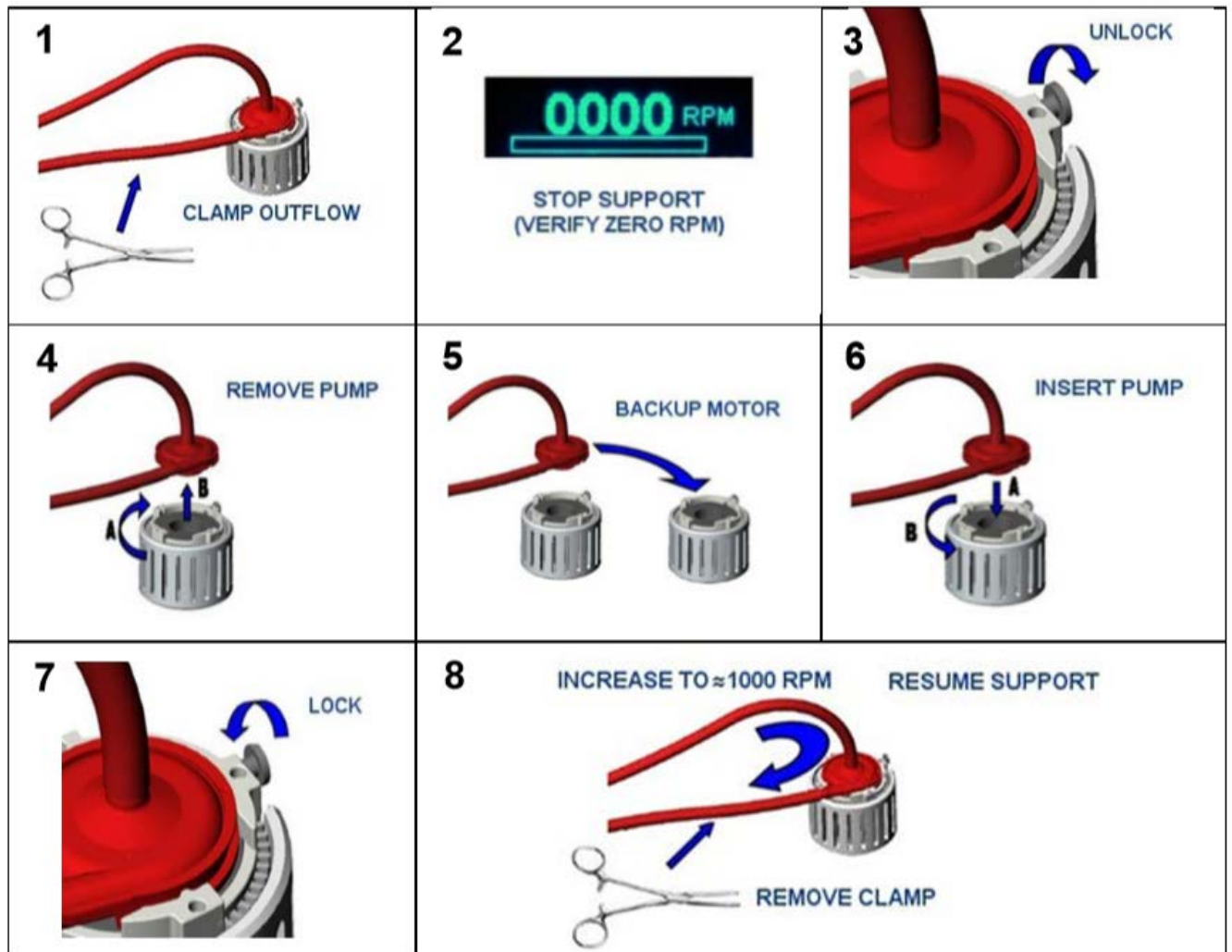
Traduzione proposta, in attesa della traduzione ufficiale:

AVVISO

Durante l'uso è richiesto un sistema di backup completo nelle immediate vicinanze. 

Appendice 2: Istruzioni per lo scambio delle pompe ematiche esistenti

- Grafici relativi alla gestione del cavo nei relativi manuali operativi del Sistema di Supporto Circolatorio CentriMag che illustra i passaggi corretti della transizione di una pompa tra il sistema primario e il sistema di backup.



Appendice 3: Ispezione Visiva per Danni ai Cavi

- Ispezione visiva per valutare danni al cavo motore dal Manuale operativo del sistema di supporto circolatorio CentriMag e pagine supplementari (per console di 1ª generazione)
 1. Ispezionare visivamente il connettore del motore CentriMag per verificare che non ci siano pin piegati o rotti. Verificare la presenza di bruciature o plastica sciolta.



Figura 2: vista del Pin del connettore del motore

Nota: se ci sono problemi durante il collegamento del motore CentriMag alla console, ispezionare la porta del motore sul retro della console per verificare che non ci siano danni, in particolare eventuali pin rotti che potrebbero essere presenti all'interno.

2. Ispezionare visivamente l'intera lunghezza del cavo del motore CentriMag, inclusi entrambi dispositivi anti piega (vedere figure 3 e 4), per eventuali danni quali distacco dei dispositivi anti piega, deformazioni, attorcigliamenti o tagli. Questa tipologia di danni indica usura e rottura del precedente cavo, il che può causare danni ai cavi interni. Lo spessore e la forma del cavo devono essere uniformi per tutta la lunghezza del cavo.

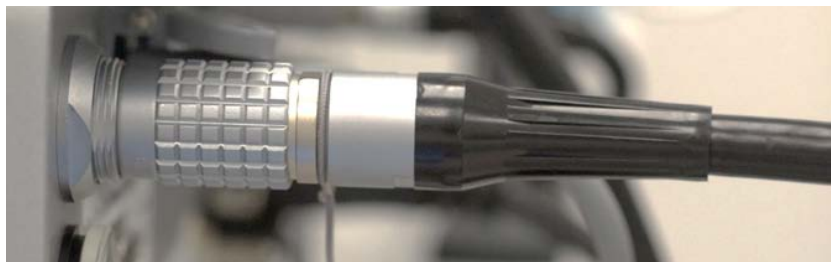


Figura 3: Dispositivo Antipiega del cavo connesso al connettore della console



Figura 4: Dispositivo anti piega del cavo connesso al motore

Appendice 3: ispezione visiva per danni ai cavi (continua)



Figura 5: Cavo danneggiato nel punto del dispositivo anti piega del motore



Figura 6: Cavo Motore intatto e non danneggiato



Figura 7: Cavo Motore danneggiato



Figura 8: Cavo Motore danneggiato