

Avviso di sicurezza urgente

Avviso su un uso continuato sicuro del filo guida da
0,018" con la pompa cardiaca Impella CP®

Aquisgrana, 24 maggio 2019

All'attenzione di: utenti delle pompe cardiache Impella CP

Gentile cliente,

Il presente avviso di sicurezza ("Avviso") ha lo scopo di fornire ulteriori informazioni per un uso continuato sicuro del filo guida di posizionamento da 0,018" con la pompa cardiaca Impella CP.

Dispositivi interessati

Il presente avviso contiene informazioni riguardanti l'uso del filo guida da 0,018" per il posizionamento della pompa cardiaca Impella CP. Si noti che questo avviso riguarda i casi di gestione incorretta. Le informazioni qui contenute non riguardano alcun problema del filo guida o dei componenti della pompa cardiaca Impella CP.

Descrizione del problema

Abiomed ha individuato che in rari casi, durante l'inserimento del catetere Impella CP, è possibile che i medici inseriscano erroneamente la guaina di riposizionamento nell'introduttore *peel-away*, schiacciando così inavvertitamente il filo guida tra la guaina di riposizionamento e la valvola dell'introduttore. In questo raro scenario, i medici potrebbero sperimentare forze maggiori che potrebbero causare il danneggiamento o la rottura del filo guida durante la rimozione dal catetere Impella CP.

Raccomandazioni

Abiomed ricorda ai medici di seguire le istruzioni appropriate per il posizionamento della guaina. Per evitare di inserire erroneamente la guaina di riposizionamento nell'introduttore *peel-away* durante l'inserimento del catetere, Abiomed raccomanda vivamente ai medici di far scorrere la guaina di riposizionamento verso l'impugnatura rossa della pompa prima di inserire il dispositivo per evitare la possibilità di un inserimento involontario nell'introduttore.

In caso di riscontro una maggiore resistenza durante la rimozione del filo guida, i medici devono determinare la causa della resistenza e verificare che la guaina di riposizionamento non sia inserita nell'introduttore *peel-away*.

Condivisione delle seguenti informazioni

Il presente avviso deve essere condiviso con tutti gli utilizzatori della pompa cardiaca Impella CP e con tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione. Se ha consegnato pompe Impella CP a terze parti, inoltri questo avviso a tali aziende terze.

Mantenga considerazione del presente avviso per un periodo di tempo appropriato al fine di garantire l'efficacia della raccomandazione.

Questo avviso è stato segnalato alle autorità competenti e alle agenzie normative appropriate.

Contatto di riferimento

Per ulteriori domande, contattare:

Max Eisen: +49 (0) 241 8860-226 meisen@abiomed.com

Karsten Wallbrück: +49 (0) 241 8860-114 kwallbrueck@abiomed.com

Cordiali saluti,

Abiomed Europe GmbH

Max Eisen

Responsabile della sicurezza dei dispositivi medicali
Responsabile di supporto al controllo qualità

Karsten Wallbrück

Direttore delle operazioni cliniche
e normative Europa