

**Abbott**

AVVISO IMPORTANTE SUL DISPOSITIVO MEDICO Abbott Heart Failure **Aggiornamento alla comunicazione del 2 Dicembre 2019**

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

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

31 Agosto 2020

Egregio Dottore,

Nella comunicazione datata 2 Dicembre 2019, Abbott informava i medici e i coordinatori VAD di aver ricevuto alcune segnalazioni del cavo modulare HeartMate 3™ inserito in maniera scorretta durante la sostituzione del controller causando un contatto elettrico errato e la potenziale conseguente bruciatura di un fusibile, confusione per il paziente ed emissione di allarmi sul controller.

Dalla comunicazione del 2 Dicembre 2019, dove vi era un'incidenza mondiale del 1%, non abbiamo ricevuto ulteriori segnalazioni di inserimento errato.

Questa comunicazione ha lo scopo di informarvi che è disponibile il nostro nuovo cavo (in base alle approvazioni regolatorie applicabili). **È stato progettato per evitare contatti elettrici errati se il cavo modulare non viene inserito correttamente nel controller.** La preghiamo di fare riferimento all'appendice A per le immagini del nuovo design del cavo modulare.

Il design del cavo precedente rimane adatto all'uso con una corretta tecnica di sostituzione del controller, come descritto nella nostra comunicazione del 2 Dicembre 2019 e nelle IFU, il che significa che non è richiesta una sostituzione con il nuovo modello per prestazioni adeguate del cavo modulare.

Se i medici volessero passare al cavo modulare di nuova concezione per i pazienti esistenti che sono supportati con la versione precedente (vedere le immagini nella pagina successiva), la sostituzione dovrebbe essere fatta caso per caso con le seguenti considerazioni:

- **La sostituzione del cavo modulare per un paziente HeartMate 3 deve essere completata a discrezione del medico curante, sulla base del rischio legato alla condizione del paziente.**
- **La sostituzione del cavo modulare richiede l'arresto della pompa che non riceverà alimentazione per un breve periodo. Il cuore nativo del paziente deve essere in grado di supportare la circolazione durante l'arresto della pompa.**

I medici curanti, prima della sostituzione, devono valutare lo stato di salute di ogni paziente. La sostituzione dei cavi attuali non fa parte delle considerazioni presenti nelle raccomandazioni sulla Gestione del Paziente; pertanto, se si decide di sostituire il cavo nei pazienti in cura, il nuovo cavo modulare dovrà essere acquistato dal cliente.

La preghiamo di conservare copia di questo avviso per garantire l'efficacia di questa comunicazione. Se il prodotto potenzialmente interessato da questa notifica è stato trasferito dal Suo istituto a un altro ospedale, la preghiamo di inoltrare copia di questo aggiornamento al rispettivo medico o istituto. L'autorità competente (regolatoria) del Suo paese è stata informata di questa azione.

Abbott è impegnata nella sicurezza dei pazienti e nella fornitura di prodotti e servizi della massima qualità. In caso di domande relative a questo avviso, La preghiamo di contattare il Suo Rappresentante Vendita Abbott.

La ringraziamo per il Suo continuo supporto.
Cordialmente,

Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Appendice A – Differenze visive del Cavo Modulare

Nota: Le versioni del cavo sono chiaramente identificabili sulle etichette del prodotto

Nuovo Design del Cavo modulare – Catalogo # 106525INT, ZFIN 10010875



Caratteristiche visive: Freccia Bianca, ~~White Arrow~~, Segno di allineamento

Precedente Design del Cavo modulare – Catalogo # 106525/106525INT, ZFIN 100159732, 106525, 106525INT



Caratteristiche visive: Freccia Nera