

AVVISO IMPORTANTE SUL DISPOSITIVO MEDICO

Unità di Alimentazione Mobile HeartMate™
(Catalogo #107758)
Sistema di Assistenza Ventricolare Sinistra HeartMate 3™ (LVAS) Kit
(Catalogo #106524INT e 106524)

2 Dicembre 2019

Egregio Dottore

Abbott sta informando i Clienti che abbiamo ricevuto alcune segnalazioni di perdita di alimentazione dell'Unità di Alimentazione Mobile (MPU) HeartMate™ dei pazienti a causa dell'elettricità statica. Quando il modulo HeartMate MPU è collegato al sistema di assistenza ventricolare sinistra (LVAS) HeartMate 3™, l'elettricità statica eccessiva può potenzialmente causare una perdita di potenza irrecuperabile e danni al Modulo MPU.

Attualmente vi è un'incidenza mondiale dello 0,2% associata a questa segnalazione. **Ad oggi, vi sono state due (2) segnalazioni di lesioni gravi e zero (0) segnalazioni di decesso.** Le lesioni gravi sono state classificate come compromissione emodinamica (assenza o riduzione del flusso sanguigno dall'LVAS). L'indagine di queste segnalazioni ha indicato che tutti i moduli MPU hanno soddisfatto le specifiche di produzione.

Raccomandazioni sulla Gestione dei Pazienti

Il personale di campo di Abbott condurrà dei training in tutti i Centri sui metodi per ridurre la generazione di elettricità statica eccessiva.

- Riconoscimento degli allarmi nel caso in cui l'HeartMate 3™ LVAS sia influenzato da un'eccessiva elettricità statica quando è collegato al modulo MPU.
- Al fine di ridurre l'impatto dell'elettricità statica, quando il paziente non dorme o non riposa è raccomandato l'uso dell'alimentazione a batteria anziché del modulo MPU per alimentare l'HeartMate 3™ LVAS.
- In qualsiasi caso di allarme imprevisto di "assenza di alimentazione esterna", i pazienti devono collegarsi all'alimentazione a batteria per alimentare l'HeartMate 3™ LVAS prima di tentare di determinare la causa dell'allarme. Se l'allarme dovesse persistere, il paziente deve chiamare il contatto ospedaliero.
- Per prevenire la generazione di elettricità statica eccessiva durante le attività quotidiane, Abbott fornisce alcuni chiarimenti per la gestione dell'elettricità statica quando si utilizza il modulo MPU con l'HeartMate 3™ LVAS. Fare riferimento all'Appendice A per i promemoria specifici e le raccomandazioni per prevenire un'eccessiva elettricità statica.

Questo problema è limitato agli HeartMate 3™ LVAS collegati ai moduli MPU. I dispositivi HeartMate II™ LVAS non sono coinvolti in questo avviso. La preghiamo di contattare tutti i pazienti

HeartMate 3 il prima possibile e fornire loro le informazioni presenti nell'Appendice A. In futuro verranno aggiunti chiarimenti alle Istruzioni per l'uso e al Manuale del paziente.

Abbott è 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 al numero +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

Appendice A: Raccomandazioni per i Pazienti al fine di prevenire elettricità statica eccessiva

I chiarimenti seguenti saranno aggiunti alle Istruzioni per l'uso (IFU) e al Manuale del paziente. La preghiamo di contattare tutti i Suoi pazienti HeartMate 3 attuali e di fornire loro queste informazioni aggiuntive. Il training su queste informazioni dovrà essere fornito a tutti i nuovi pazienti HeartMate 3 fino a quando non saranno disponibili le IFU e il Manuale del paziente aggiornati.

AVVERTENZE GENERALI

Alti livelli di elettricità statica possono guastare o danneggiare il sistema e causare l'arresto della pompa. Utilizzare l'alimentazione a batteria prima di svolgere attività che possono causare elettricità statica. Alti livelli di elettricità statica possono verificarsi quando:

- Si piegano o si cambiano le lenzuola del letto
- Si toglie la biancheria dall'asciugatrice
- Si trascinano i piedi su un tappeto
- Si toccano gli schermi di TV o computer vecchi (gli schermi LCD e LED hanno meno probabilità di causare elettricità statica)

Inoltre, utilizzare umidificatori, salviettine per asciugare, ammorbidenti e creme idratanti per la pelle al fine di ridurre l'accumulo di elettricità statica.

Elettricità Statica

Quando non sta dormendo o riposando, è raccomandato l'uso dell'alimentazione a batteria invece dell'Unità di Alimentazione Mobile™ per alimentare il sistema. L'uso della batteria può ridurre il rischio di danni al sistema dovuti a livelli elevati di elettricità statica.

L'elettricità statica si verifica quando due oggetti entrano in contatto. È possibile ricevere uno shock statico quando si eseguono le attività elencate nelle AVVERTENZE GENERALI. I tessuti come la lana, la seta e i materiali sintetici possono accumulare elettricità statica. Quando possibile utilizzare tessuti in cotone.

L'elettricità statica è più comune quando l'aria è secca (umidità relativa inferiore al 20%). Il freddo e i sistemi di riscaldamento domestico possono rendere più asciutta l'aria. Un umidificatore può rendere l'aria meno secca e ridurre l'elettricità statica.

COSA DOVRESTI FARE:

L'uso dell'alimentazione a batteria aiuterà a evitare danni al sistema causati dall'elettricità statica. Se si sta usando l'unità di alimentazione mobile, passare all'alimentazione a batteria quando si fanno cose che causano elettricità statica.

Ridurre l'elettricità statica con prodotti come:

- Un umidificatore per aggiungere umidità all'aria
- Salviettine per asciugare e ammorbidenti per ridurre l'accumulo di elettricità statica nei vestiti e nelle lenzuola
- Spray antistatico su tappeti e altri materiali per ridurre l'accumulo di elettricità statica
- Idratanti per la pelle per rendere meno probabile la formazione di elettricità statica
- Tessuti di cotone che accumulano meno elettricità statica rispetto alla lana, alla seta e ai materiali sintetici. Scegli il cotone per l'abbigliamento e le lenzuola al posto della lana, della seta e dei materiali sintetici.