



Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefono: 978-646-1400
Fax: 978-777-8411
www.abiomed.com

Rif. FSN: P2023-0185-FSN

Rif. FSCA: P2023-0185-FSCA

Data: 08/05/2023

Avviso di sicurezza sul campo
Impella 5.5 con pompa cardiaca SmartAssist

All'attenzione di: xxxx

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)
Karsten Wallbrück / Max Eisen
kwallbrueck@abiomed.com – telefono +49 151 544 55 114
meisen@abiomed.com – telefono +49 151 544 55 226
Abiomed Europe GmbH, Neuenhofer Weg 3, D-52074 Aquisgrana

Rif. FSN: P2023-0185-FSN

Rif. FSCA: P2023-0185-FSCA

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)
Impella 5.5 con pompa cardiaca SmartAssist
Rischio di perdita di spurgo

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo/i di dispositivo</p> <p>La pompa cardiaca Impella 5.5® con SmartAssist® è impiegata per il temporaneo supporto ventricolare sinistro ed è in grado di erogare fino a 5,5 litri di sangue al minuto dal ventricolo sinistro all'aorta, a supporto del sistema emodinamico del paziente. Abiomed sta emettendo un richiamo per dispositivi medici soltanto per un piccolo gruppo di Serie Impella 5.5 con SmartAssist. Le nostre documentazioni rivelano che la Sua struttura ha ricevuto una o più unità dei dispositivi che rientrano in tale richiamo.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Impella 5.5 con SmartAssist</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i</p> <p>La pompa cardiaca Impella 5.5 con SmartAssist è una pompa intracardiaca per il supporto del ventricolo sinistro. In via esemplificativa e non esclusiva, è destinata all'utilizzo clinico in ambito cardiologico e cardiocirurgico, per un periodo di tempo massimo di 30 giorni e per le seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impella 5.5 con SmartAssist è un sistema di supporto cardiovascolare per pazienti con funzione ventricolare sinistra ridotta, ad esempio postcardiotomia, sindrome da bassa gittata, shock cardiogeno successivo a un infarto miocardico acuto. • È anche possibile utilizzare Impella 5.5 con SmartAssist come sistema di supporto cardiovascolare durante un intervento di bypass coronarico a cuore battente, in particolare in pazienti con frazione di eiezione preoperatoria limitata ad alto rischio di sindrome da bassa gittata postoperatoria.
1.	<p style="text-align: center;">4. Modello del dispositivo/catalogo/numero componente/i</p> <p>0550-0007; distribuito come gruppo pompa con numero di modello 0550-0002</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Numeri di serie interessati in Svizzera</p> <p>408363, 405946, 406378, 405469, 405947</p>

2. Motivo dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>Le Serie Impella 5.5® con SmartAssist® nello specifico sono state richiamate a seguito del ricevimento da parte di Abiomed di reclami per perdite di fluido di spurgo dal braccio laterale di spurgo relativi alla pompa Impella 5.5 con SmartAssist. Le indagini condotte al momento della ricezione di tali reclami hanno mostrato che le cause fondanti dell'aumento di reclami per perdite del braccio laterale di spurgo erano legate a (i) danni al braccio laterale di spurgo (identificati nel 2019) e (ii) interazione tra bicarbonato di sodio e meccanismo di bloccaggio luer sul braccio laterale di spurgo che è collegato alla cassetta di spurgo (identificata nel 2021). L'integrità del braccio laterale di spurgo è fondamentale per l'erogazione del fluido di spurgo, la cui funzione è impedire l'ingresso di sangue nel</p>

Rif. FSN: P2023-0185-FSN

Rif. FSCA: P2023-0185-FSCA

	<p>motore della pompa. Dopo l'introduzione di accessori e comunicazioni che divulgano le migliori pratiche per mitigare tali problematiche, il tasso di reclami per perdite di spurgo dovute a danni al braccio laterale è diminuito, seppur continui a essere superiore rispetto ai dispositivi con fermo preinstallato e nuovo luer giallo. Attualmente, il prodotto sul campo include unità con e senza il fermo preinstallato e con o senza nuovi componenti di luer giallo.</p>
2.	<p>2. Pericolo che innesca l'FSCA</p> <p>Il fluido di spurgo serve a impedire l'ingresso di sangue nel motore, il quale è responsabile della principale funzione di pompaggio della pompa Impella. In caso di perdita di spurgo, il sistema inizialmente registrerà basse pressioni di spurgo, innescando allarmi e richiedendo la valutazione del sistema. In caso sia disponibile una temporanea soluzione alla perdita e la pompa continui a funzionare per tutto il tempo in cui è necessario il supporto, non vi è alcun danno per il paziente. Nell'eventualità in cui il problema non venga risolto, potrebbe causare una pressione e un flusso di spurgo costantemente bassi, conducendo in ultimo all'arresto della pompa e all'interruzione della terapia. In pazienti critici che necessitano di un supporto completo, il guasto del supporto può comportare un deterioramento e un peggioramento ulteriori della loro situazione.</p>
2.	<p>3. Probabilità dell'insorgenza di un problema</p> <p>La perdita di spurgo può verificarsi fino al 2,7% dei casi di utilizzo del vecchio tipo di pompa senza fermo preinstallato né nuovo luer giallo.</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per paziente/utilizzatori</p> <p>Gli arresti della pompa possono verificarsi fino allo 0,3% dei casi di utilizzo del vecchio tipo di pompa senza fermo preinstallato né nuovo luer giallo.</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni per aiutare a definire il problema</p> <p>L'uso di bicarbonato di sodio come additivo al fluido di spurgo aumenta la probabilità di guasto del luer. La sollecitazione meccanica e l'uso di fluidi detergenti a base alcolica sul braccio laterale di spurgo aumentano la probabilità di danni al sistema di spurgo. Le Serie Impella 5.5 con SmartAssist, provviste di Fermo del braccio laterale preinstallato e nuovo luer giallo, non rientrano in tale richiamo.</p>
2.	<p>6. Contesto della problematica</p> <p>Complessivamente, per i prodotti interessati a livello mondiale sono stati ricevuti 179 reclami separati, di cui 165 negli Stati Uniti, 12 in Germania e 2 in Svizzera. Undici (11) reclami negli Stati Uniti sono stati associati a un malfunzionamento del prodotto o a gravi lesioni degne di nota. Nessuno dei reclami in Europa ha portato al deterioramento o alla lesione del paziente.</p>
2.	<p>7. Ulteriori informazioni rilevanti per l'FSCA</p> <p>Tutti gli utilizzatori devono ricordare la corretta soluzione di spurgo secondo le Istruzioni per l'uso approvate: 5% di glucosio in acqua (5%-20% accettabile) con 25 o 50 UI di eparina/ml; nell'eventualità in cui un paziente sia intollerante all'eparina, per via di una trombocitopenia indotta da eparina (HIT) o sanguinamento, i medici devono applicare il proprio giudizio clinico per valutare il rapporto tra rischi e benefici del funzionamento del sistema Impella senza eparina. I test iniziali sono stati eseguiti con 25 mEq di bicarbonato di sodio all'8,4% in 1 l di glucosio al 5% in acqua come soluzione di spurgo alternativa, al fine di preservare le prestazioni di spurgo della pompa per i pazienti che non tollerano l'eparina durante lo spurgo. Tuttavia, il bicarbonato di sodio come additivo non è approvato al di fuori degli Stati Uniti; le pompe Impella 5.5 con i numeri di serie elencati nell'allegato</p>

Rif. FSN: P2023-0185-FSN

Rif. FSCA: P2023-0185-FSCA

	<p>non includono gli ultimi aggiornamenti di progettazione per ridurre al minimo il rischio di guasto del luer giallo sulla linea di spurgo. Evitare l'uso di bicarbonato di sodio come additivo nella soluzione di spurgo per i pazienti assistiti da una qualsiasi di tali pompe. Abiomed non approva né raccomanda l'uso dei dispositivi Impella in alcun modo diverso da quanto descritto nelle istruzioni del manuale d'uso. La nostra divulgazione di tali informazioni non costituisce in alcun modo una raccomandazione per i pazienti affetti da HIT. I medici devono utilizzare il proprio giudizio clinico per valutare il rapporto tra rischio e benefici del funzionamento del sistema Impella senza eparina durante lo spurgo.</p>
	<p>Seguire anche le seguenti raccomandazioni per ridurre ulteriormente il rischio di perdita di spurgo e arresto della pompa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prima dell'impianto, assicurarsi che il Fermo del braccio laterale di Impella sia in posizione. • Secondo le Istruzioni per l'uso (IFU), le soluzioni di sterilizzazione contenenti alcool isopropilico (IPA) non devono mai essere applicate sul braccio laterale di Impella e sul filtro di spurgo. • Le sostituzioni delle cassette di spurgo possono essere effettuate meno frequentemente (le cassette di spurgo sono state testate con bicarbonato di sodio per 5 giorni).

3. Tipo di Azione per attenuare il rischio		
3.	1. Azione che l'utilizzatore deve intraprendere	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Isolare il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input checked="" type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni relative alla gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/consolidazione delle Istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Ricordare a tutti gli utilizzatori nella Sua struttura la corretta soluzione di spurgo secondo le Istruzioni per l'uso approvate: 5% di glucosio in acqua (5%-20% accettabile) con 25 o 50 UI di eparina/ml.</p>
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	<p>Ricordare agli utilizzatori la soluzione di spurgo indicata nelle IFU quanto prima possibile. Controllare l'inventario di Pompe Impella 5.5 con SmartAssist della propria struttura per identificare le pompe elencate nella lista dei numeri di serie in allegato e inviare il prima possibile il modulo di risposta in allegato al contatto locale sopra elencato.</p>
3.	3. È richiesta la risposta del cliente?	Sì

Rif. FSN: P2023-0185-FSN

Rif. FSCA: P2023-0185-FSCA

3.	4. Azione intrapresa dal produttore	
	<input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Nessuna
	<p>Abiomed propone di sostituire Impella 5.5 con pompe SmartAssist elencate nell'allegato. Si noti che le Serie Impella 5.5 con SmartAssist con Fermo del braccio laterale preinstallato e nuovo luer giallo non rientrano nel presente richiamo (rimozione).</p>	
3.	5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Abiomed La contatterà non appena i dispositivi sostitutivi saranno disponibili. La sostituzione avrà luogo probabilmente nel periodo tra il 5 maggio 2023 e il 30 novembre 2023.
3.	6. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utilizzatore profano?	No

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Abiomed, Inc.
	b. Indirizzo	22 Cherry Hill Dr, Danvers, MA 01923, USA
	c. Indirizzo del sito web	www.abiomed.com
4.	3. L'Autorità (Regolatoria) competente del Suo Paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti.	
4.	4. Elenco allegati/appendici:	N.A.
4.	5. Nome/Firma	Shashi Thoutam - Responsabile capo dei sistemi di qualità globale

Divulgazione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che debbano esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi altra organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (a seconda dei casi).</p> <p>Inoltre il presente avviso ad altre organizzazioni su cui tale azione ha un impatto (a seconda dei casi).</p> <p>Continuare a tenere conto del presente avviso e delle conseguenti azioni per un periodo di tempo idoneo a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, a seconda dei casi, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.</p>

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)
Impella 5.5 con pompa cardiaca SmartAssist
Rischio di perdita di spurgo
Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	P2023-0185-FSN
Data FSN*	08/05/2023
Nome del prodotto/dispositivo*	Impella 5.5 con SmartAssist
Codice/i del prodotto	1 0550-0007 (pompa sterile) 2 0550-0002 (gruppo pompa)
Numero/i di serie	1 408363 2 405946 3 406378 4 405469 5 405947

2. Dettagli del cliente	
Numero di conto	
Nome dell'Organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'Organizzazione*	
Dipartimento/unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Completare o inserire N.A.	
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni indicate nell'FSN.	Completare o inserire N.A.	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati ed eseguite.	Completare o inserire N.A.	
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i seguenti dispositivi interessati nel nostro inventario.	1 408363	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
		2 405946	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
		3 406378	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
		4 405469	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
		5 405947	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

<input type="checkbox"/>	I seguenti dispositivi interessati sono stati utilizzati e non sono più nel nostro inventario.	1 408363	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
		2 405946	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
		3 406378	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
		4 405469	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
		5 405947	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/>	Non dispongo di alcun dispositivo interessato.	Completare o inserire N.A.		
<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):			
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, si prega di contattarmi	Inserire i contatti se diversi da quelli sopra e una breve descrizione della domanda		
Nome in stampatello*				
Firma*				
Data*				

4. Conferma della restituzione per il mittente	
E-mail	
Assistenza clienti	
Indirizzo postale	
Portale web	
Fax	
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.