

Rif. FSN: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

Rif. FSCA: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

Data: 16/02/2024

Avviso di sicurezza sul campo
Prevenzione della perforazione ventricolare e dell'ingestione di
fibre per le pompe cardiache Impella

All'attenzione di*: tutti gli utilizzatori delle pompe cardiache Impella coinvolti nella preparazione e nell'inserimento di pompe cardiache Impella.

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

Philipp Dober
pdober@abiomed.com
Telefono +41 79 257 57 99
Abiomed Europe GmbH Zweigniederlassung Zug
Bundesstrasse 3
6302 Zug

Rif. FSN: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

Rif. FSCA: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)
Prevenzione della perforazione ventricolare e dell'ingestione di fibre per le pompe cardiache Impella

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo/i di dispositivo*
	Tutte le pompe cardiache Impella.
1.	2. Nome/i commerciale/i*
	Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist; Impella CP; Impella 2.5; Impella 5.0; Impella RP.
1.	3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
	Le pompe cardiache Impella sono pompe ematiche microassiali intravascolari che supportano il sistema circolatorio di un paziente. I cateteri Impella sul lato sinistro vengono inseriti nel ventricolo sinistro attraverso l'arteria ascellare per via femorale o tramite taglio chirurgico. Se posizionati correttamente, i cateteri Impella portano il sangue dall'area di ingresso, che risiede nel ventricolo sinistro, attraverso la cannula, fino all'apertura di uscita nell'aorta ascendente. Il catetere Impella sul lato destro viene inserito nella vena femorale destra o sinistra per via femorale. Se posizionati correttamente, i cateteri Impella portano il sangue dall'area di ingresso, che risiede nella vena cava inferiore, attraverso la cannula, fino all'apertura di uscita nell'arteria polmonare.
1.	4. Modello/catalogo/codice o codici prodotto del dispositivo*
	0550-0002; 1000482; 0048-0014; 0048-0002; 005040; 005060; 0046-0011.
1.	5. Versione software
	Non pertinente
1.	6. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
	Non pertinente
1.	7. Dispositivi associati
	Tutti i modelli delle pompe cardiache Impella sono distribuiti in set pompa; oltre alla pompa cardiaca, ogni set pompa include introduttore/i, filo guida, cassetta di spurgo e ulteriori accessori specifici per ogni modello al fine di un corretto posizionamento e funzionamento della pompa. Tutti i modelli delle pompe vengono operati dall'Automated Impella Controller (AIC). L'utilizzatore monitora la pompa attraverso l'interfaccia utente dell'AIC.

2. Motivo dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Nel corso di una revisione interna, Abiomed ha scoperto che le informazioni sull'uso sicuro delle pompe Impella erano state rilasciate con due bollettini tecnici (altrimenti noti come Aggiornamento prodotto Impella), ma le IFU del/dei prodotto/i non erano state aggiornate con lo stesso livello di dettaglio dei bollettini e uno dei bollettini non era stato distribuito ai clienti europei. Ciò include: 1) Bollettino tecnico per l'uso errato dei dispositivi Impella lato sinistro da parte dell'operatore, con conseguente perforazione iatrogena della parete

Rif. FSN: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

Rif. FSCA: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

	ventricolare. 2) Aggiornamento prodotto Impella riguardante un problema con le fibre che restano intrappolate nella girante.
2.	2. Pericolo che innesca l'FSCA* Abiomed trasmette questa FSCA per ricordare agli utilizzatori di tenere conto degli aggiornamenti Impella e successivamente aggiornare tutte le IFU con le informazioni rilevanti per la distribuzione di routine agli utilizzatori. La perforazione della parete miocardica e dei vasi miocardici associata a procedure diagnostiche o terapeutiche è un evento comune. Il tamponamento pericardico può causare in breve tempo complicanze potenzialmente letali, che richiedono diagnosi e cure immediate. L'ingestione di materiale in una pompa cardiaca Impella può diminuirne il flusso, aumentare la pressione di spurgo, portare alla formazione di coaguli lungo il flusso sanguigno interno e comportare un guasto secondario dell'arresto della pompa, causando l'interruzione della terapia. Per la maggior parte dei pazienti sarà necessaria una sostituzione della pompa; nei pazienti critici, il mancato supporto può causare un ulteriore deterioramento e peggioramento del quadro che può portare al decesso. Variazioni nella dinamica del flusso attraverso la pompa possono comportare un aumento dell'emolisi e la necessità di un intervento medico.
2.	3. Probabilità dell'insorgenza di un problema 1) Il tasso di reclami combinato relativo alla perforazione ventricolare per Impella 5.5, Impella CP e Impella 5.0 tra settembre 2021 e aprile 2023 è stato dello 0,07%. (2) Il tasso di reclami relativo a flussi della pompa inferiori al previsto, per i quali le analisi hanno evidenziato la formazione di coaguli attorno a una matrice composta da fibre blu o bianche solitamente presenti in panni e garze sterili, è stato sistematicamente <0,02% (N=0-3 all'anno) negli ultimi 10 anni.
2.	4. Rischio previsto per paziente/utilizzatori La gravità della perforazione ventricolare è "critica", in quanto si tratta di un evento che può causare direttamente o indirettamente il decesso. Sulla base delle segnalazioni di perforazioni cardiache ricevute da gennaio 2018, la probabilità stimata che si verifichino danni è "bassa". La gravità dell'ingestione di fibre è "moderata" nella maggior parte dei pazienti per cui è necessaria una sostituzione della pompa; può essere "critica" in alcuni pazienti, per i quali il mancato supporto può causare ulteriori deterioramenti potenzialmente letali. Sulla base dei tassi storici (precedenti al 2013), la probabilità che si verifichino danni è "alta" in caso di sostituzione della pompa e "media" in caso di mancato supporto. Questi dati tengono conto della pratica ricorrente di risciacquare i dispositivi invasivi prima della procedura, di pulire i dispositivi assimilabili ai cateteri con delle garze e di controllare il sanguinamento utilizzando introduttori a contatto con una garza o un telo chirurgico.
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a definire il problema Di recente non sono state osservate variazioni nelle tendenze né nei livelli di gravità; i tassi sono rimasti stabili negli ultimi anni.
2.	6. Contesto della problematica Nel corso di una revisione interna, Abiomed ha scoperto che le informazioni sull'uso sicuro delle pompe Impella erano state rilasciate con due bollettini tecnici (conosciuti anche come Aggiornamento prodotto Impella), ma le IFU del/dei prodotto/i non erano state aggiornate con lo stesso livello di dettaglio dei bollettini e uno di essi non era stato distribuito in Europa. I due bollettini tecnici in questione sono: (1) Raccomandazione di evitare il contatto di fibre sintetiche o di cotone con la pompa cardiaca Impella. (2) Raccomandazioni per evitare la perforazione iatrogenica del VS con le pompe cardiache Impella.

Rif. FSN: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

Rif. FSCA: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

2.	7. Ulteriori informazioni rilevanti per l'FSCA
	Questo campo può contenere solo informazioni aggiuntive che il produttore ritiene opportuno inserire per integrare le informazioni rilevanti ai fini dell'FSCA.

3. Tipo di azione per attenuare il rischio*	
3.	1. Azione che l'utilizzatore deve intraprendere* ☐ Identificare il dispositivo ☐ Isolare il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Effettuare una modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni relative alla gestione del paziente ☒ Prendere nota della modifica/rinforzo delle istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna 1: Per ridurre il rischio di lesioni cardiache (compresa la perforazione ventricolare), i medici devono prestare particolare attenzione durante l'inserimento del catetere Impella in pazienti con anatomia complessa. Sono compresi i pazienti con dimensioni della cavità ventricolare ridotte, note o sospette, aneurismi ventricolari, cardiopatie congenite o qualità del tessuto cardiaco compromessa in caso di infarto acuto con necrosi tissutale. 2: Per ridurre il rischio di lesioni vascolari, i medici devono prestare attenzione durante l'inserimento del catetere Impella in pazienti con anatomia vascolare periferica complessa. Sono compresi i pazienti con casi noti o sospetti di: aneurisma dell'aorta addominale non riparato, aneurisma aortico toracico discendente significativo, dissezione dell'aorta ascendente/trasversale/discendente, alterazioni anatomiche croniche del rapporto aorta/valvola aortica/allineamento ventricolare, malattia ateromatosa mobile significativa nell'aorta toracica, addominale o nei vasi periferici. 3: I medici dovranno prestare particolare attenzione nell'inserimento del catetere Impella durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP) attiva. Inoltre, le manovre di RCP attiva possono modificare la posizione del dispositivo Impella, introducendo il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare). Verificare che la pompa sia posizionata correttamente nel ventricolo sinistro dopo la RCP sotto osservazione ecocardiografica. 4: Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione) durante la manipolazione del cuore nel corso di un intervento cardiocirurgico, valutare la posizione della pompa utilizzando una guida di imaging prima di manipolare il cuore, quindi monitorare la posizione.

Rif. FSN: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

Rif. FSCA: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

	5: Per ridurre il rischio di lesioni cardiache o vascolari (compresa la perforazione ventricolare) durante l'avanzamento o la rotazione del dispositivo Impella, le regolazioni devono essere eseguite con guida imaging. 6: Per ridurre la possibile penetrazione di fibre nel dispositivo Impella, i clienti devono evitare di esporre la sezione di ingresso e la cannula delle pompe cardiache Impella a qualsiasi superficie o bagno di fluido in cui il dispositivo possa venire a contatto con fibre libere o fluttuanti. 7: Per evitare la penetrazione di fibre nel dispositivo Impella: * Tenere la pompa cardiaca Impella nella vaschetta d'imballo fino a poco prima dell'inserimento. * Non tentare di azionare la pompa in una bacinella di soluzione salina prima dell'inserimento. * Non tentare di risciacquare e reinserire il dispositivo dopo l'inserimento iniziale. * Tenere il telo chirurgico o il tampone di garza 4 x 4 lontano dalle finestre di afflusso e deflusso, quando si controllano gli schizzi di sangue durante l'inserimento della pompa cardiaca Impella attraverso l'introduttore. Per aumentare la consapevolezza di queste raccomandazioni: * Conservare una copia di questo FSN insieme alle IFU.	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	La consolidazione dell'uso corretto deve essere distribuita a tutti gli utilizzatori della pompa Impella il prima possibile.
3.	3. È richiesta la risposta del cliente? (Se sì, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)	Sì
3.	4. Azione intrapresa dal produttore* ☐ Rimozione del prodotto ☐ Aggiornamento software ☐ Altro ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☒ Modifica delle IFU o dell'etichettatura ☐ Nessuna Ulteriori avvertenze e precauzioni saranno aggiunte alle IFU delle pompe cardiache Impella.	
3.	5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	La distribuzione delle IFU aggiornate inizierà verosimilmente a maggio 2024.
3.	6. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utilizzatore profano?	No

Rif. FSN: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

Rif. FSCA: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. In caso di FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N.A.
4.	3. In caso di FSN aggiornato, nuove informazioni chiave:	N.A.
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up?*	No
4.	5. Se si prevedono FSN di follow-up, si attendono ulteriori consigli relativamente a:	N.A.
4.	6. Tempistiche previste per l'FSN di follow-up	N.A.
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Necessario solo se non evidente nell'intestazione.
	b. Indirizzo	Necessario solo se non evidente nell'intestazione.
	c. Indirizzo del sito web	Necessario solo se non evidente nell'intestazione.
4.	8. L'Autorità (regolatoria) competente del Suo Paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti.* - Numero di riferimento: Vk_20240220_02	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	Nessuno
4.	10. Nome/Firma	Inserire nome e titolo in questa riga e la firma nella riga sottostante.

Divulgazione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che debbano esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi altra organizzazione a cui siano state trasferite le pompe Impella. Inoltre il presente avviso ad altre organizzazioni su cui tale azione ha un impatto (a seconda dei casi). Continuare a tenere conto del presente avviso e delle conseguenti azioni per un periodo di tempo idoneo a garantire l'efficacia dell'azione correttiva e allegare questo FSN alla versione attuale delle IFU del prodotto. 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.*

Rif. FSN: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

Rif. FSCA: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)
Prevenzione della perforazione ventricolare e dell'ingestione di fibre per le pompe cardiache Impella
Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	2023-FSN-00156/2023-FSN-00157
Data FSN*	2024-03-16
Nome del prodotto/dispositivo*	Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist; Impella CP; Impella 2.5; Impella 5.0; Impella RP.
Codice/i del prodotto	0550-0002; 1000482; 0048-0014; 0048-0002; 005040; 005060; 0046-0011.

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		
☐	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Completare o inserire N.A.
☐	Ho eseguito tutte le azioni indicate nell'FSN.	Completare o inserire N.A.
☐	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati.	Completare o inserire N.A.
☐	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	EUFSCA@abiomed.com
Assistenza clienti	+800 0 22 466 33
Indirizzo postale	Abiomed Europe GmbH Karsten Wallbrück / Max Eisen Neuenhofer Weg 3

Rif. FSN: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

Rif. FSCA: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

	52074 Aachen Germany
Portale web	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	Si prega di restituire entro 7 giorni lavorativi

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.