



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

Kit di impianto LVAS HeartMate 3™ (Modello: 106524INT)
Controller di sistema HeartMate 3™ (Modello: 106531INT)
Controller di sistema HeartMate 3™ Basso flusso 2.0 (Modello:
106531LF2)

Luglio 2024

Egregio cliente,

Abbott sta informando i clienti riguardo a un potenziale problema individuato con il Controller di sistema HeartMate 3™ (Modello 106531INT e 106531LF2) fornito nel kit di impianto del Sistema di assistenza ventricolare sinistra (LVAS) HeartMate 3™ (Modello 106524INT) o distribuito a parte. I controller in questione sono stati distribuiti dopo marzo 2024.

Abbott ha identificato nei controller un potenziale sollevamento della membrana di interfaccia utente (UI, User Interface), ove presente, lungo il bordo dell'alloggiamento del controller accanto al pulsante Display, come evidenziato nelle immagini seguenti. Il prodotto non viene rimosso dal campo. Al 25 giugno 2024, Abbott non ha ricevuto nessun reclamo in merito a questa problematica. Di conseguenza, oltre a comunicare la possibilità che si verifichi questo problema, Abbott ha fornito ai clienti istruzioni iniziali per condurre l'ispezione dei controller al fine di accertare il sollevamento della membrana della UI. In data 8 luglio 2024, in seguito al rilascio delle suddette istruzioni per l'esecuzione dell'ispezione, ad Abbott sono pervenuti 4 reclami riguardanti il sollevamento della membrana della UI ma non è venuta a conoscenza di effetti sul paziente. È improbabile che a seguito del sollevamento della membrana della UI di seguito descritto si verifichino gravi conseguenze per la salute.

Impatto e rischi associati:

Se la membrana della UI è sollevata e il controller è stato esposto a un fluido, è possibile che il fluido penetri nel controller e danneggi l'assemblaggio del circuito stampato (PCBA). Ciò potrebbe portare ad allarmi inattesi e falsi positivi come una perdita dell'interfaccia utente (uso di pulsanti, perdita di allarmi visivi, ecc.). L'ingresso di liquido può anche essere causa di perdita di potenza della pompa e del suo conseguente arresto, pur trattandosi tuttavia di una possibilità molto rara viste le ridondanze nel percorso di alimentazione alla pompa.

Dal sollevamento della membrana della UI può originare una serie di conseguenze, quali ansia, compromissione emodinamica, fino al possibile decesso, il cui grado dipende dal livello di penetrazione del fluido e dallo stato dell'insufficienza cardiaca del paziente. È improbabile che a seguito del sollevamento della membrana della UI si verifichino gravi conseguenze per la salute. Gravi conseguenze per la salute possono aversi solo se entrambe le linee di alimentazione ridondanti vengono parimenti interessate da questo problema e gli allarmi non vengono risolti. A causa della penetrazione del liquido e della conseguente degradazione della funzione del controller, esiste la remota probabilità, stimata dell'ordine dello 0,0011%, che possa verificarsi una conseguenza medica temporanea e reversibile (ad es. una compromissione emodinamica). La degradazione di uno dei percorsi di alimentazione alla pompa che verrebbe rilevata dal controller, comporterebbe inoltre l'emissione degli allarmi associati e il contemporaneo mantenimento della velocità della pompa. Opportune istruzioni, tanto per i sanitari quanto per i pazienti, consentiranno di evitare l'esposizione del controller ai liquidi come da istruzioni per l'uso (IFU).

Raccomandazione:

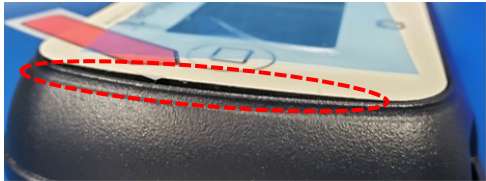
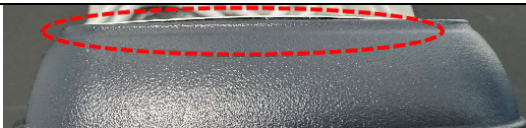
- Ispezionare accuratamente il bordo del controller vicino al pulsante Display per verificare che la membrana della UI non sia sollevata (fare riferimento agli esempi visivi forniti) prima di utilizzare il controller o di fornirlo al paziente. Non fornire ai pazienti i controller con membrana della UI sollevata e segnalare tale evenienza al rappresentante Abbott locale. Tenere presente che se i controller non presentano una membrana della UI sollevata, essa non si solleverà nel tempo.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

Kit di impianto LVAS HeartMate 3™ (Modello: 106524INT)
Controller di sistema HeartMate 3™ (Modello: 106531INT)
Controller di sistema HeartMate 3™ Basso flusso 2.0 (Modello:
106531LF2)

Controller di sistema HeartMate 3 con sollevamento vicino al pulsante Display	Controller di sistema HeartMate 3 senza sollevamento vicino al pulsante Display
Vista del bordo superiore (vicino al pulsante Display)	
	
	
	

- Fornire la lettera per il paziente allegata ai pazienti che hanno ricevuto un Controller di sistema HeartMate 3™ (Modello: 106531INT, 106531LF2) a iniziare da marzo 2024, per spiegare il problema e ribadire l'importanza di attenersi a queste istruzioni contenute nel Manuale per il paziente (Patient Handbook, PHB):
- Ribadire al paziente la necessità di eseguire il test automatico quotidiano per verificare che il display funzioni in modo appropriato, come descritto in "Esecuzione di un Test automatico del regolatore del sistema" delle IFU e nelle pagine 2-27 – 2-28 del PHB. Queste sezioni possono essere scaricate dal sito web Abbott Manuals [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott/), accessibile all'indirizzo <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.
- Ribadire l'importanza delle "Avvertenze generali" e delle "Avvertenze e Attenzioni" contenute nelle IFU e nel PHB per proteggere il controller dall'esposizione ai fluidi e mantenerlo sempre asciutto. Ove il medico consenta loro di fare la doccia, i pazienti dovranno ogni volta utilizzare l'apposita borsa per doccia. La borsa per doccia protegge i componenti esterni del sistema dall'acqua e dall'umidità.



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

Kit di impianto LVAS HeartMate 3™ (Modello: 106524INT)
Controller di sistema HeartMate 3™ (Modello: 106531INT)
Controller di sistema HeartMate 3™ Basso flusso 2.0 (Modello:
106531LF2)

Come azione immediata Abbott ha implementato all'interno del processo di produzione un ulteriore punto di ispezione in attesa di implementare ulteriori azioni correttive volte a risolvere il problema. Durante l'indagine e l'implementazione di azioni correttive, per supportare i pazienti che hanno bisogno di un impianto, Abbott continuerà a distribuire controller e kit di impianto potenzialmente interessati finché non sarà disponibile un inventario di controller non coinvolti. I numeri di serie oggetto del presente avviso saranno continuamente aggiornati sul sito web Abbott Product Advisory: [Cardiovascular Product Advisories | Abbott](#).

La invitiamo a compilare il modulo di conferma accluso alla presente e di restituirlo ad Abbott. La invitiamo altresì a distribuire il presente avviso a tutti coloro che necessitano di conoscere queste informazioni all'interno del Suo istituto e di qualsiasi istituzione alla quale possano essere stati trasferiti dispositivi potenzialmente interessati, nell'eventualità che siano stati a loro volta trasferiti altrove.

Reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati durante l'uso di questo prodotto possono essere segnalati al rappresentante Abbott locale. Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità e La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'assisterci in questo processo. In caso di domande su questo avviso, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott.

Cordialmente,

Benjyna Obasuyi
Director Quality assurance
Abbott Heart Failure

Allegati:

- Lettera per il paziente
- Modulo di conferma

Luglio 2024

Gentile paziente,

con la presente Abbott intende comunicarle importanti informazioni riguardanti il Controller di sistema HeartMate 3, il dispositivo che controlla il suo LVAD (dispositivo di assistenza ventricolare sinistra). Queste informazioni sono state fornite al suo team clinico VAD.

La invitiamo a leggere tutte le informazioni fornite di seguito e a rivolgersi al suo contatto in ospedale qualora avesse ulteriori domande riguardo alla presente lettera.

COSA OCCORRE SAPERE:

Abbott ha individuato alcuni Controller specifici distribuiti a partire da marzo 2024 che potrebbero avere una membrana sollevata al bordo, vicino al pulsante Display (Figura 1). In caso di esposizione a un fluido, questo sollevamento potrebbe consentire la penetrazione sotto la membrana, determinando un potenziale interessamento del Controller. Da ciò potrebbe derivare un comportamento anomalo del sistema, come la presentazione di allarmi visivi, problemi alle luci LED del display o pulsanti che non rispondono. **Nota: gli allarmi acustici non sono interessati.**

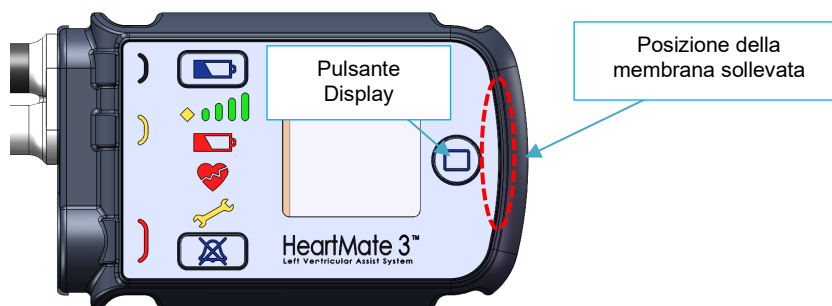


Figura 1: Posizione della membrana sollevata sul Controller di sistema

COSA OCCORRE FARE:

Abbott le consiglia di intraprendere le seguenti azioni:

1. **Ispezioni accuratamente il Controller** sul bordo vicino al pulsante Display per accertare che **non si sia verificato un sollevamento** (vedere le immagini seguenti).

Controller di sistema HeartMate 3 con sollevamento vicino al pulsante Display	Controller di sistema HeartMate 3 senza sollevamento vicino al pulsante Display
Vista del bordo superiore (vicino al pulsante Display)	
	
	

Urgente: Importanti informazioni per i pazienti

Controller di sistema HeartMate 3™ (Modello: 106531INT)
Controller di sistema HeartMate 3™ Basso flusso 2.0 (Modello: 106531LF2)

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
USA



2. Se i controller hanno una membrana sollevata, lo segnali al suo contatto in ospedale.
3. **Continui a eseguire il test automatico del Controller** attenendosi alle istruzioni fornite nel Manuale per il paziente alle pagine 2-27 e 2-28 per verificare che il suo Controller funzioni. Esegua il test almeno una volta al giorno.
4. **Continui a proteggere il suo Controller da acqua o umidità** come descritto in modo dettagliato nel Manuale per il paziente:
 - a. **Mantenga sempre asciutto il suo Controller.**
 - b. Se il suo medico ritiene che lei possa fare la doccia, **dovrà usare ogni volta la borsa per doccia. La borsa per doccia protegge i componenti esterni del sistema dall'acqua e dall'umidità.**
 - i. Consulti le pagine da 4-17 a 4-21 del Manuale per il paziente per apprendere l'uso della borsa per doccia e l'immagine sottostante del Controller conservato nella borsa per doccia. Laddove le occorresse una borsa per doccia di ricambio, può rivolgersi al suo contatto in ospedale per richiedere componenti di ricambio.



c. Eviti di nuotare, fare il bagno o immergere il Controller nell'acqua.

5. Segnali tutti gli allarmi o un comportamento anomalo al suo contatto in ospedale.

Come può capire se il suo Controller può essere interessato dal problema?

- Il suo medico la informerà qualora lei abbia ricevuto un Controller di sistema HeartMate 3™ (Modello: 106531INT, 106531LF2).

Abbott ha implementato all'interno del processo di produzione un ulteriore punto di ispezione per risolvere il problema.

Se ha bisogno di una nuova copia del Manuale per il paziente HeartMate 3™, può rivolgersi al suo contatto in ospedale o scaricarla dal sito web Abbott Manuals ([eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott/en/index.html)) all'indirizzo <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

Sicurezza e soddisfazione sono le nostre massime priorità. Apprezziamo molto il privilegio di fornire prodotti di alta qualità e supportarvi. Ringraziandola per la comprensione desideriamo scusarci per qualsiasi inconveniente che questo problema potrebbe averle causato.

Cordialmente,

Benjyna Obasuyi
Director Quality Assurance
Abbott Heart Failure