



## IMPORTANTE INFORMAZIONE SUL DISPOSITIVO MEDICO

### HeartMate 3™ Sistema di Assistenza Ventricolare Sinistra Codice Catalogo 106524INT – LVAS KIT, HM 3 105581INT – Packaged assembly Outflow, HM3(INT)

18 Maggio 2017

Egregio Dottore,

Abbott ha osservato alcuni casi in cui il dispositivo antipiega dell'innesto di efflusso (outflow graft bend relief - OGBR) del sistema di assistenza ventricolare sinistra (LVAS) dell'HeartMate 3 (HM3) non risultava completamente e uniformemente fissato alla cannula di efflusso. A seguito di ciò abbiamo condotto una verifica interna delle immagini radiografiche sia dello studio americano MOMENTUM 3 IDE sia dello studio Continuous Access Protocol (CAP) e abbiamo individuato altri casi in cui l'OGBR non era correttamente connesso.

Quindi, con la presente lettera, intendiamo notificarLe le raccomandazioni aggiornate per la gestione del paziente e un nuovo training per rafforzare la tecnica di connessione dell'OGBR descritta nelle Istruzioni per l'uso (IFU) dell'HM3 (LVAS).

#### **Stima dell'incidenza di disconnessione dell'OGBR**

Abbiamo rilevato 33 casi in tutto il mondo (circa l'1,01%) in cui l'OGBR non era completamente e uniformemente connesso alla Cannula di efflusso. Di seguito l'incidenza specifica:

- *Distribuzione commerciale (OUS): numero totale di non-connessioni: 2 segnalate come reclami. Numero unità spedite OUS 2083 (fino a febbraio 2017). Incidenza: (0,1%)*
- *IDE (Stati Uniti): numero totale di non-connessioni: 28 (24 identificate dal controllo, da parte di Abbott, di 448 immagini radiografiche, le rimanenti 4 dai siti di studio). 28/452 (6,20%)*
- *CAP (Stati Uniti): Numero totale di non-connessioni: 3 (2 identificate dal controllo, da parte di Abbott, di 75 immagini radiografiche, 1 dal controllo delle immagini da parte dei chirurghi). 3/76 (3,95%)*

#### **Impatto Clinico**

Potrebbero non esserci sintomi associati a un OGBR non completamente e uniformemente connesso; tuttavia, esiste un rischio potenziale: (1) di kinking dell'innesto di efflusso con conseguente basso flusso che potrebbe provocare sintomi di insufficienza cardiaca e reintervento; o (2) di usura meccanica dell'innesto di efflusso con sanguinamento intra-pericardico causando compromissione emodinamica che potrebbe richiedere interventi di emergenza.

Si prega di leggere le istruzioni cautelative in Appendice A.

#### **Training**

Il team di campo MCS (Mechanical Circulatory Support o Supporto Meccanico Circolatorio) di Abbott e gli specialisti clinici programmeranno delle sessioni di training con i chirurghi che impiantano HM3 nel Suo Centro. Questa formazione enfatizzerà come connettere l'OGBR all'innesto di efflusso e includerà una dimostrazione pratica su come garantire in modo completo e uniforme la connessione e una guida sulla valutazione post-impianto del torace ai raggi X per valutare se la connessione dell'OGBR è riuscita.

Tutti i corsi di formazione devono essere pianificati e completati entro il 31 agosto 2017.

## **Raccomandazioni sulla Gestione del Paziente**

### **Pazienti attualmente impiantati**

- Per i pazienti già impiantati con l'HM3 LVAS, La preghiamo di riesaminare una radiografia attuale per assicurare che l'OGBR sia completamente e uniformemente fissato alla cannula di efflusso. Laddove non siano disponibili immagini della cannula di efflusso e del dispositivo antipiega, sarà necessario fare delle radiografie alla visita successiva del paziente per verificare che l'OGBR sia correttamente connesso.

### **Pazienti appena impiantati**

- Per i pazienti appena impiantati, si prega di eseguire una radiografia un giorno dopo l'impianto ed esaminarla al fine di assicurare che l'OGBR sia completamente e uniformemente connesso.

### **OGBR disconnessi identificati a seguito di controllo radiografico**

- Se viene identificato un OGBR non collegato durante il controllo radiografico, i medici dovranno determinare quali raccomandazioni per la cura del paziente applicare in base al singolo caso clinico. Inoltre, ci si dovrà rivolgere al proprio specialista clinico Abbott per inoltrare un reclamo tramite il normale processo.

La preghiamo di vedere la Figura 1 e la Figura 2 nell'Appendice A per le istruzioni cautelative comprese nell'IFU dell'HM3 e per le foto delle connessioni del dispositivo antipiega.

In caso di domande in merito La preghiamo di contattare il Servizio Tecnico di Abbott al numero +46-8474-4147, disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana. In alternativa, il Suo Rappresentante Abbott MCS è disponibile per rispondere alle Sue eventuali domande.

Ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò possa aver causato a Lei e ai Suo pazienti. Abbott si impegna a fornire prodotti e supporto di altissima qualità.

La ringraziamo per il Suo continuo supporto.

Cordialmente,

Susan Jezior Slane  
Divisional Vice President, Quality Assurance and Compliance  
Abbott Cardiovascular and Neuromodulation

## Appendice A

Figura 1

### **ATTENZIONE!**

- Il mancato collegamento del dispositivo antipiega all'innesto di efflusso a tenuta in modo che sia completamente e correttamente collegato può portare all'attorcigliamento e all'abrasione dell'innesto stesso, provocando eventuali eventi avversi gravi, come un flusso basso del dispositivo di assistenza ventricolare sinistra e/o emorragia.
- Prestare attenzione affinché il dispositivo antipiega dell'innesto di efflusso a tenuta rimanga collegato durante la chiusura sternale.
- Dopo che il dispositivo di assistenza ventricolare sinistra è stato attivato, ridurre rapidamente il flusso al bypass cardiopolmonare in modo da fornire un ampio flusso ematico al dispositivo di assistenza ventricolare sinistra. Se possibile, mantenere il sistema HeartMate III con un flusso della pompa superiore a 3 LPM e una velocità della pompa superiore a 4.000 RPM.

Figura 2



**Correct: Fully Connected**



**Incorrect: Not Fully Connected**