

## AVVISO IMPORTANTE SUL DISPOSITIVO MEDICO

### HeartMate 3™ Sistema di Assistenza Ventricolare Sinistra N. di Catalogo 106524INT – HM3 KIT LVAS

5 Aprile 2018

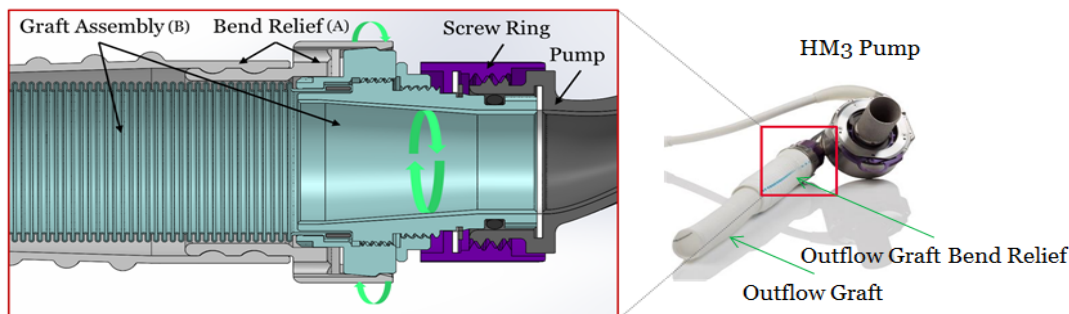
Egregio Dottore,

Con l'impegno di tenerLa informato sugli importanti aggiornamenti del dispositivo che possono contribuire a garantire la sicurezza dei Suoi pazienti, Abbott sta comunicando ai Suoi partner clinici che ci sono stati segnalati degli eventi di occlusione dovuti alla torsione della cannula di efflusso (outflow graft) nel Sistema di Assistenza Ventricolare Sinistra HeartMate 3 (HM3). Di conseguenza, i pazienti i cui dispositivi hanno mostrato questo tipo di occlusione, presenteranno un allarme **costante** di basso flusso.

Al momento siamo a conoscenza di un totale di 32 casi associati alla torsione della cannula di efflusso nel dispositivo HM3, un'incidenza dello 0,72% basata su 4467 impianti a livello mondiale. Le torsioni della cannula di efflusso possono provocare eventi seri come compromissione emodinamica, trombi e decessi.

#### Descrizione della Torsione della cannula di efflusso nei dispositivi HeartMate 3 LVAS

La cannula di efflusso è il condotto attraverso cui il flusso sanguigno scorre dalla pompa dell'HM3 all'Aorta ascendente.



Normalmente, *in vivo*, le forze associate ai battiti cardiaci, alla respirazione e all'attività del paziente possono causare piccole rotazioni tra il dispositivo anti piega (bend relief) della cannula di efflusso (A) e la pompa. Queste rotazioni sono previste e si presentano come rotazioni in "avanti e indietro" senza accumularsi in alcuna direzione. Tuttavia, esiste la possibilità che queste forze vengano trasferite alla cannula di efflusso (B) preferenzialmente in una delle due direzioni, "avanti" o "indietro", e deformare la cannula di efflusso stessa riducendo il flusso della pompa. L'accumulo di torsione della cannula di efflusso può verificarsi in qualsiasi momento dopo l'impianto. La torsione post-operatoria e l'occlusione della cannula di efflusso dell'HM3 potrebbero comportare la necessità di un intervento chirurgico dopo la procedura di impianto originale.

### **Gestione dei Pazienti per i Medici**

Di seguito si trovano le informazioni destinate ai medici che gestiscono pazienti che saranno o sono già stati impiantati con dispositivi HM3:

- Durante l'impianto, quando la cannula di efflusso viene collegata al dispositivo, nel momento in cui viene agganciato l'anello a vite (ghiera) si deve sentire un "click". Per una connessione serrata, continuare a ruotare la ghiera in senso orario ed interrompersi quando l'anello a vite (ghiera) non si arresta completamente.
- Se dopo l'impianto l'allarme di basso flusso persiste in maniera continuativa e sono state considerate altre cause potenziali come ipertensione, basso precarico, insufficienza cardiaca destra e occlusione della cannula di afflusso, si dovrebbe eseguire un'angiografia con tomografia computerizzata (TC) per identificare la possibilità di un'occlusione per torsione della cannula di efflusso.
- Nel caso in cui sia necessaria una riparazione chirurgica della cannula di efflusso a causa di una occlusione per torsione, il dispositivo antipiega della cannula di efflusso dovrebbe essere riattaccato nel suo stato originario o riparato al fine di prevenire ulteriori piegamenti o occlusioni della cannula.

I medici che hanno in gestione pazienti che hanno un allarme costante di flusso basso dovrebbero valutare le raccomandazioni per la cura dei pazienti sulla base di ciascun caso clinico unico.

Ci scusiamo per le difficoltà che ciò potrebbe causare a Lei e ai Suoi pazienti. Abbott è impegnata nella sicurezza dei pazienti e nel fornire prodotti e servizi di altissima qualità.

In caso di domande La preghiamo di contattare il Suo Specialista Clinico MCS di Abbott o il Servizio Tecnico al numero +46-8474-4147 disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana.

La ringraziamo per il supporto continuo.

Cordialmente,

Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure