



AVVISO IMPORTANTE SUL DISPOSITIVO MEDICO
HeartMate 3™ Sistema di Assistenza Ventricolare Sinistra
N. di Catalogo #106524INT – LVAS KIT, HM3

Clip della cannula di efflusso

N. di catalogo #10012390GBL

7 gennaio 2018

Egregio Dottore,

nel mese di maggio 2018, Le abbiamo fornito informazioni relative alla torsione della cannula di efflusso associate ad HeartMate 3 (HM3) e all'imminente miglioramento del design. Abbott sta ora informando i nostri clinici che la cannula di efflusso (Outflow Graft) ha ricevuto l'approvazione del marchio CE.

La Clip della cannula di efflusso è stata progettata per impedire qualsiasi rotazione della cannula, eliminando così i problemi di sicurezza riportati con l'avviso dato a maggio 2018. La clip della cannula di efflusso è destinata all'uso in tutti i nuovi pazienti impiantati e potrebbe essere utilizzata nei pazienti nei quali è stata confermata la torsione della cannula di efflusso e per i quali è richiesto un intervento chirurgico.

Tutti i responsabili dei centri che impiantano HM3 devono essere istruiti sul corretto fissaggio della clip prima dell'uso della stessa. I nuovi kit HM3 che verranno inviati includeranno la Clip per la cannula di efflusso e saranno fornite gratuitamente per tutte le scorte HM3 attualmente disponibili presso il centro di impianto. Abbott raccomanda le seguenti nuove strategie di gestione dei pazienti impiantati con HM3.

Nuova gestione del paziente – Pazienti nuovi

- Durante l'impianto, quando si collega la cannula di efflusso al coperchio della pompa (Pump Cover), avvertirà un suono di scatto quando l'anello della vite viene serrato. Continuare a ruotare l'anello a vite in senso orario fino a fermarsi completamente e interrompere il clic. Per evitare di danneggiare il gruppo dell'innesto di uscita, non utilizzare strumenti per stringere l'anello della vite.
- **Una volta che la l'anello della vite è chiuso, applica la Clip della cannula di efflusso in accordo con le istruzioni operative fornite.**

Nuova gestione del paziente – Pazienti trattati

- Per i pazienti che non presentano alcuna evidenza di ostruzione della cannula di efflusso, Abbott raccomanda le cure standard di follow-up come precedentemente definito nell'avviso di maggio 2018 senza eseguire un intervento chirurgico per applicare la clip della cannula di efflusso.
- Per i pazienti precedentemente impiantati con l'HM3 che stanno verificando un'ostruzione del trapianto in uscita e che richiedono un intervento chirurgico per riparare l'ostruzione, Abbott consiglia di applicare la clip al momento dell'intervento chirurgico in base alle Istruzioni operative della cannula di efflusso.

Le ricordiamo che questo non è un nuovo problema ma un seguito delle precedenti comunicazioni relative ai rapporti sul campo relativi alle torsioni delle cannule di efflusso. La preghiamo di fornire le cure aggiornate ai pazienti in base alle raccomandazioni di gestione descritte sopra.

In caso di richieste, la preghiamo di contattare lo specialista clinico di riferimento di Abbott MCS oppure la linea diretta di emergenza MCS +32 22006645, 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