

### **Avviso di sicurezza urgente**

Avviso su un uso continuato e sicuro delle  
pompe cardiache Impella

Aquisgrana, 20 settembre 2018

Gentile cliente,

con la presente lettera desideriamo fornirle ulteriori informazioni per un uso continuato e sicuro delle pompe cardiache Impella in pazienti con valvole aortiche transcateretere Medtronic CoreValve™ o Evolut™ R.

#### **Dispositivi interessati**

Le presenti informazioni riguardano le seguenti pompe cardiache Impella:

Impella 2.5®

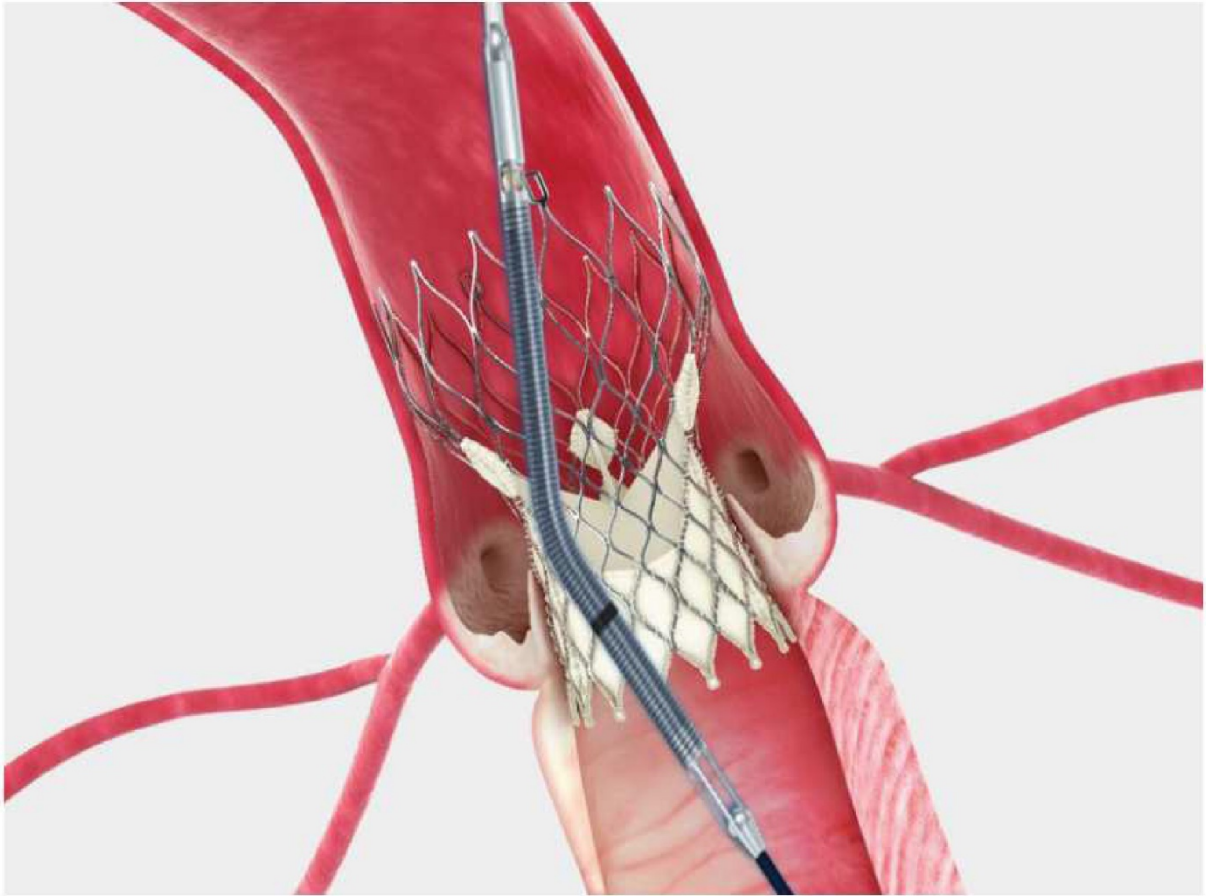
Impella CP®

#### **Descrizione del problema**

Esiste il potenziale rischio di interazione indesiderata dell'alloggiamento del motore Impella con lo stent distale delle valvole aortiche transcateretere Medtronic CoreValve o Evolut R con conseguente distruzione delle pale del girante. Questo causa un flusso ridotto dal sistema Impella danneggiato.

I montanti del flusso di uscita della struttura in Nitinol della valvola CoreValve o Evolut R possono entrare nell'apertura di uscita di Impella e danneggiare il girante (vedere figura di seguito). Questa interazione durante l'esecuzione della pompa può causare una frattura del materiale del girante. Sebbene non sia stato identificato alcun evento, l'embolizzazione sistemica del materiale del girante fratturato è una possibilità.

Questo rischio di interazioni è aumentato per strutture sovradimensionate o non sufficientemente espanse con le estremità distali non allineate alla parete aortica, con un conseguente orientamento delle strutture distali dello stent in modo che questo entri nella finestra del flusso di uscita e consenta il contatto dell'estremità dello stent con il girante in azione.



Inoltre, non possiamo escludere che una simile interazione possa verificarsi anche con valvole aortiche transcateretere distribuite da altri produttori, per es. Abbott Portico™ o Boston Scientific Acurate neo™. Finora, non ci sono stati segnalati incidenti clinici con alcuno di questi modelli.

### **Raccomandazioni**

Si raccomanda ai medici di posizionare con attenzione il sistema Impella nei pazienti con valvole aortiche transcateretere, in particolare le valvole Medtronic CoreValve o Evolut R, e di essere consapevoli di questa potenziale interazione. In questa situazione, i medici devono evitare il riposizionamento mentre il dispositivo è in funzione e impostare il dispositivo su P0 durante il riposizionamento o qualunque movimento che potrebbe portare le finestre di uscita in vicinanza con le strutture dello stent della valvola.

Se si osserva un flusso ridotto in un paziente con impianto di valvola aortica transcateretere durante il supporto con pompa cardiaca Impella, è necessario prendere in considerazione un possibile danno del girante e sostituire la pompa Impella il prima possibile

### **Condivisione delle seguenti informazioni**

Il presente **avviso di sicurezza sul campo** deve essere condiviso con gli utenti della pompa cardiaca Impella e con tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione. Nel caso in cui abbia passato prodotti Impella a terzi, si assicuri di inoltrare queste informazioni a tutte le organizzazioni in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Mantenga consapevolezza del presente avviso e delle conseguenti azioni per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva (se appropriato).

Il presente avviso di sicurezza è stato segnalato alle autorità competenti e alle agenzie normative appropriate.

### **Contatto di riferimento**

Per ulteriori domande, contattare:

Max Eisen: +49 (0) 241 8860-226 [meisen@abiomed.com](mailto:meisen@abiomed.com)

Karsten Wallbrück: +49 (0) 241 8860-114 [kwallbrueck@abiomed.com](mailto:kwallbrueck@abiomed.com)

Cordiali saluti

**Abiomed Europe GmbH**

#### **Max Eisen**

Responsabile della sicurezza dei dispositivi medicali  
Responsabile di supporto al controllo qualità

#### **Karsten Wallbrück**

Direttore delle operazioni cliniche e normative Europa