



AVVISO IMPORTANTE SUL DISPOSITIVO MEDICO

HeartMate 3™ Outflow Graft (Cannula di Efflusso)
Codice #105581INT
GTIN: (00813024011675)

Sistema di assistenza ventricolare sinistro HeartMate 3™ (HeartMate 3™ LVAS kit)
Codice # 106524INT LVAS KIT, HM3
GTIN: (00813024011712)

1 Aprile 2019

Egregio Dottore,

Per contribuire a garantire la sicurezza dei pazienti, Abbott sta notificando ai centri impiantatori di HeartMate 3™ un problema correlato alla cannula di efflusso. Questo problema è diverso da quello annunciato a maggio 2018, che riguardava la torsione della cannula di efflusso HeartMate 3. Abbott ha ricevuto 19 segnalazioni (0,23%) relative alla cannula di efflusso HeartMate 3™ che riguardano il collegamento della pompa durante l'impianto o perché l'anello a vite (Screw Ring) era scollegato o perché non era completamente serrato. Ad oggi, non abbiamo ricevuto segnalazioni di lesioni al paziente o eventi avversi per il paziente correlati a questo problema. La cannula di efflusso HeartMate 3 è disponibile come accessorio *standalone* (codice 105581INT) e come componente del kit LVAS HeartMate 3™ (codice106524INT).

Le indagini hanno stabilito che il problema è causato dal fatto che l'anello a C (C-Ring) all'interno della cannula di efflusso è stato impropriamente posizionato durante la fabbricazione. Se il C-Ring è posizionato in modo improprio il dispositivo non funziona correttamente e la cannula di efflusso perde durante la procedura di impianto.

Impatto Clinico

Non ci sono stati eventi avversi per il paziente a noi segnalati. Tutti i problemi riportati sono stati rilevati durante il collegamento della cannula di efflusso alla pompa o dopo che la cannula di efflusso è stata collegata alla pompa e il dispositivo è stato attivato. I test hanno dimostrato che quando questo problema è presente, c'è una perdita facilmente rilevabile dall'anello a vite mentre il paziente è ancora in bypass cardiopolmonare. In tali situazioni, è necessario sostituire la cannula di efflusso con una cannula di efflusso di backup.

Raccomandazioni e prossime azioni

Abbott sta richiamando 208 unità della cannula di efflusso HeartMate 3 a livello globale. Un rappresentante Abbott la contatterà nelle prossime settimane per identificare nel suo inventario ospedaliero le unità specifiche interessate e sostituirle.

Nel frattempo, gli impianti con la cannula di efflusso HeartMate 3 possono essere ancora eseguiti secondo le procedure di impianto standard seguendo le Istruzioni per l'uso di HeartMate 3. Tuttavia, oltre a seguire le istruzioni esistenti - "Quando il flusso attraverso la pompa del sangue è soddisfacente" - per verificare la presenza di sanguinamenti dalla cannula di efflusso, raccomandiamo di valutare il corretto fissaggio dell'anello a vite alla cannula di efflusso prima che il dispositivo venga messo sul campo operatorio. Se l'anello a vite non funziona correttamente, la cannula di efflusso deve essere sostituita con una cannula di efflusso di backup.

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Per i pazienti impiantati con il sistema di assistenza ventricolare sinistra HeartMate 3 (LVAS), Abbott conferma che non vi è alcun rischio a causa di questo problema. I pazienti devono essere gestiti secondo la pratica clinica standard.

La preghiamo di informare tutti gli utilizzatori del dispositivo all'interno della sua organizzazione.

In caso di domande su questo avviso, contattare i servizi tecnici Abbott al numero +32 (0) 2200 6645, disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana. In alternativa, il suo rappresentante Abbott MCS è disponibile a rispondere a qualsiasi domanda lei possa avere.

Una copia di questa lettera è disponibile al sito:

<https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/resources/product/advisories.html>

Ci scusiamo per eventuali difficoltà che ciò potrebbe causare a lei e ai suoi pazienti. Abbott si impegna a fornire prodotti e supporto di altissima qualità.

Cordialmente,



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure