



IMPORTANTE AVISO DE DISPOSITIVO MÉDICO

HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System # Catálogo 106524INT – HM3 LVAS KIT

05 de Abril de 2018

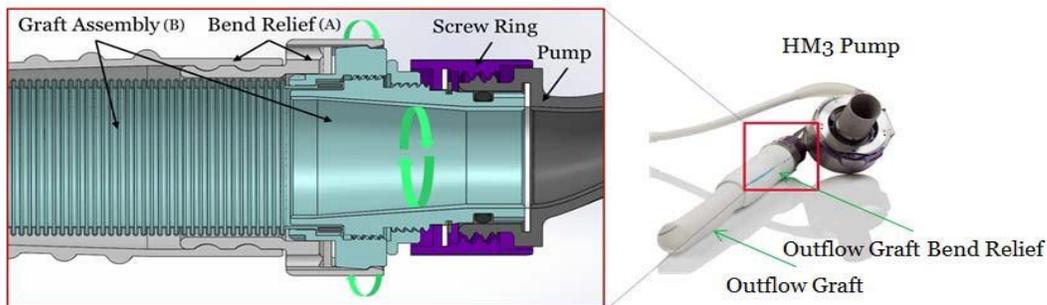
Prezado Médico,

Em um esforço para mantê-lo informado de atualizações importantes do dispositivo que podem te ajudar a garantir a segurança de seus pacientes, a Abbott está avisando seus parceiros médicos que nós temos recebido relatos de oclusões de fluxo de saída por torção do enxerto no HeartMate 3 (HM3) Left Ventricular Assist System. Como resultado, pacientes cujos dispositivos apresentam estas oclusões de fluxo irão experimentar um alarme de fluxo baixo **persistente**.

Atualmente, estamos cientes de um total de 32 relatos associados com efeito da torção de enxerto no fluxo de saída no HM3, um percentual de ocorrência de 0,72 com base em 4.467 implantes ao redor do mundo. Torções de enxerto no fluxo de saída podem resultar em eventos adversos sérios como comprometimento hemodinâmico, trombose e morte.

Descrição da Torção do Enxerto no Fluxo de Saída no HeartMate 3 LVAS

O Enxerto do Fluxo de Saída é o canal para o fluxo sanguíneo da bomba HM3 para a aorta ascendente.



Forças Normais in vivo associadas com os batimentos cardíacos, respiração e atividades do paciente podem causar pequenas rotações entre o Outflow Graft Bend Relief (A) e a bomba (Pump). Estas rotações são esperadas e aparecem ser “para trás e para frente” sem acumulação em nenhuma das direções. Entretanto, há um potencial para que estas forças sejam traduzidas preferencialmente para o enxerto do fluxo de saída (B) em ambas direções para “trás” e para “frente” o que pode deformar o enxerto do fluxo de saída e reduzir o fluxo da bomba. Uma acumulação da torção do enxerto do fluxo de saída pode ocorrer em qualquer ponto a além do implante. Torção pós-operatória e oclusão do enxerto de saída do HM3 podem resultar na necessidade de intervenção cirúrgica após o procedimento original do implante.

Gerenciamento do Paciente para Médicos

Abaixo está a informação para os médicos realizarem o gerenciamento de pacientes que irão receber um implante ou que já tiveram um dispositivo HM3 implantado:

- Durante o implante, ao encaixar o Enxerto do Fluxo de Saída na Tampa da Bomba, um som de clique deve ser ouvido enquanto o Anel do Parafuso estiver sendo apertado. Continue girando o anel do parafuso no sentido horário até que ele pare completamente e pare de fazer o som de clique para uma conexão firme apertada à mão.
- Se um alarme de fluxo baixo persistir a qualquer momento após o implante, e outras causas potenciais como hipertensão, baixa pré-carga, insuficiência cardíaca direita e oclusão de influxo foram consideradas como causa, uma angiografia por tomografia computadorizada (TC) deve ser realizada para identificar possibilidade de oclusão da torção do enxerto de saída.
- Se o reparo cirúrgico do enxerto de saída for necessário devido a uma oclusão de torção, o alívio de flexão do enxerto de saída deve ser reconectado em seu estado original ou reparado para evitar mais dobras ou oclusão do enxerto.

Médicos que gerenciarem pacientes que apresentarem um alarme persistente de fluxo baixo devem determinar recomendações de cuidados ao paciente com base em casa caso clínico único.

Pedimos desculpas pelas dificuldades que isso possa lhe causar e a seus pacientes. A Abbott permanece comprometida com a segurança do paciente e a fornecer produtos e serviços da mais alta qualidade.

Se você tiver perguntas, por favor entre em contato com seu especialista clínico local Abbott MCS ou Serviço Técnico +46- 8474-4147 que está disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana.

Obrigada por seu contínuo suporte.

Atenciosamente,



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure