



BELANGRIJKE WAARSCHUWING OVER MEDISCH HULPMIDDEL

HeartMate 3™ Coring Tool

GTIN: 00813024013075

Catalogusnr. 10005872

xx maart 2019

Geachte arts,

Om de veiligheid van patiënten te helpen waarborgen, waarschuwt Abbott implanterend chirurgen van de HeartMate 3 dat het bedrijf een probleem heeft ontdekt met betrekking tot de HeartMate 3 Coring Tool.

Wij zijn onlangs op de hoogte gesteld van een voorval na gebruik van de Coring Tool, waarbij een arts rapporteerde dat hij een klein, zwart plastic deeltje in het linkerventrikel heeft gezien tijdens de implantatieprocedure. Hoewel wij geen meldingen van patiëntletsel met betrekking tot dit probleem hebben ontvangen, heeft een intern onderzoek uitgewezen dat het deeltje afkomstig was van de plastic mesbescherming van de Coring Tool.

Abbott is proactief een verwijdering gestart van alle partijen en serienummers van de HeartMate 3 Coring Tool uit de voorraad van klanten. Stop met het gebruik, plaats de units in quarantaine en stuur voorhanden units binnen uw ziekenhuis terug naar Abbott. De HeartMate 3 Coring Tool zal niet verkrijgbaar zijn tot het probleem is opgelost.

De HeartMate 3 Coring Tool is een optioneel accessoire voor het uitboren van het hart tijdens implantatie van een HeartMate 3 LVAD en wordt apart verkocht van de HeartMate 3 Kit.

Deze vrijwillige terugroeping heeft GEEN gevolgen voor de HeartMate 3 LVAD. Deze kennisgeving heeft eveneens geen gevolgen voor het Coring Knife dat geleverd wordt met de HeartMate 3 Kit, noch voor de Mini Apical Cuff en de Holding Tool. **Het Coring Knife dat geleverd wordt met de HeartMate 3 Kit, dat compatibel is met zowel de Apical Cuff als de Mini Apical Cuff, moet in plaats van de optionele HeartMate 3 Coring Tool worden gebruikt.**

Klinische gevolgen

Hoewel er geen letsel is gerapporteerd, zijn wij van mening dat terugroeping van het hulpmiddel garandeert dat patiënten niet worden blootgesteld aan enig mogelijk risico dat kan voortvloeien uit de aanwezigheid van restdeeltjes in het ventrikel.

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling

Abbott heeft overleg gehad met onze Medical Advisory Board over deze kwestie. Bij patiënten bij wie het HeartMate 3-hulpmiddel geïmplantéerd is en waarbij de optionele HeartMate 3 Coring Tool werd gebruikt, adviseert Abbott om de patiënt nauwlettend in de gaten te houden op mogelijk letsel, dat zou kunnen bestaan uit problemen als infectie of trombo-embolie.

Mocht u vragen hebben over deze kennisgeving, neem dan a.u.b. contact op met uw plaatselijke Abbott MCS Clinical Representative of met het noodnummer van de MCS Hotline +32 22006645, dat 24 uur per dag, 7 dagen per week beschikbaar is.

Een kopie van deze brief is te vinden op

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

Hartelijk dank voor uw blijvende ondersteuning.

Met vriendelijke groet,



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure