



## WICHTIGE INFORMATION ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

HeartMate 3™ Coring-Tool  
Globale Artikelnummer (GTIN): 00813024013075  
Bestell-Nr. 10005872

11. März 2019

Sehr geehrte Frau Doktor,  
Sehr geehrter Herr Doktor,

Im Interesse der Patientensicherheit möchten wir die Ärzte, die das HeartMate 3-Linksherzunterstützungssystem implantieren, darüber informieren, dass wir auf ein Problem im Zusammenhang mit dem HeartMate 3 Coring-Tool aufmerksam geworden sind.

Vor kurzem wurde uns ein Ereignis gemeldet, das nach der Verwendung des Coring-Tools auftrat. Dem meldenden Arzt war im Rahmen der Implantation, nach der Verwendung des Coring-Tools, ein kleines schwarzes Kunststoffpartikel im linken Ventrikel aufgefallen. Zwar wurden in diesem Zusammenhang mit diesem Problem keine Gesundheitsschäden beim Patienten gemeldet, aber eine interne Untersuchung hat bestätigt, dass das Partikel von der Kunststoff-Messerabdeckung des Coring-Tools stammt.

Abbott hat nun proaktiv die Rücknahme aller Chargen- und Seriennummern des HeartMate 3-Coring-Tools aus dem Kundenbestand initiiert. Wir möchten Sie bitten, das Produkt nicht mehr zu verwenden, sondern es unter Quarantäne zu stellen und alle in Ihrer Einrichtung ggf. vorhandenen Bestände an Abbott zurückzugeben. Das HeartMate 3-Coring-Tool wird erst wieder verfügbar sein, wenn das Problem gelöst ist.

Das HeartMate 3 Coring-Tool ist ein optionales Zubehörteil, mit dem bei der Implantation eines HeartMate 3-Linksherzunterstützungssystems ein Zugang zum Herzen gelegt werden kann. Es ist separat vom HeartMate 3-Kit erhältlich.

**Das HeartMate 3-Linksherzunterstützungssystem ist von diesem freiwilligen Rückruf NICHT betroffen.** Darüber hinaus ist auch das zusammen mit dem HeartMate 3-Kit gelieferte Coring-Knife von dieser Mitteilung nicht betroffen und ebenfalls nicht die apikale Minimanschette und das Holding Tool. **Das zusammen mit dem HeartMate 3-Kit gelieferte, sowohl mit der apikalen Manschette als auch mit der apikalen Mini-Manschette compatible Coring-Knife ist anstelle des optionalen HeartMate 3-Coring-Tools zu verwenden.**

**Klinische Auswirkung**

Wenngleich keine Meldungen über Gesundheitsschäden vorliegen, sind wir der Meinung, dass mit dem Rückruf des Produkts sichergestellt wird, dass die Patienten keinem potenziellen Risiko ausgesetzt sind, das sich aus dem Vorhandensein von Restpartikeln in der Herzkammer ergeben könnte.

**Empfohlenes Patientenmanagement**

Abbott hat seinen medizinischen Beirat zu diesem Thema konsultiert. Bei Patienten, denen ein HeartMate 3 unter Verwendung des optionalen HeartMate 3-Coring-Tool bereits implantiert wurde, empfiehlt Abbott erhöhte Wachsamkeit in Bezug auf mögliche Risiken wie beispielsweise Infektionen oder Thromboembolie.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Verkaufs- oder klinischen Mitarbeiter von Abbott MCS oder an die MCS-Notfall-Hotline, die Ihnen unter der Rufnummer +32 22006645 rund um die Uhr zur Verfügung steht.

Eine Kopie dieses Schreibens finden Sie unter

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

Wir danken Ihnen für Ihre weitere Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,



Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure