



## IMPORTANTE COMUNICAZIONE RELATIVA A DISPOSITIVI MEDICI

HeartMate 3™ Coring Tool  
GTIN: 00813024013075  
Numero di catalogo #10005872

11 marzo 2019

Egregio Dottore,

Al fine di assicurare la salute dei pazienti, Abbott sta provvedendo a informare, gli utilizzatori del prodotto HeartMate 3, di essere venuta a conoscenza di un problema relativo all'accessorio HeartMate 3 Coring Tool.

Siamo stati recentemente informati di un evento verificatosi in seguito all'utilizzo di Coring Tool, dove il medico ha segnalato di aver osservato un piccolo frammento di plastica nel ventricolo sinistro durante la procedura di impianto. Mentre non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di danno al paziente, una ricerca interna ha confermato trattarsi di un frammento derivante dalla copertura in plastica della lama del Coring Tool.

Abbott ha iniziato ad agire proattivamente ritirando tutti i lotti e i seriali del prodotto HeartMate 3 Coring Tool dagli inventari dei clienti. Bloccate l'utilizzo, segregate e restituite ad Abbott le unità in vostro possesso. HeartMate 3 Coring Tool non sarà disponibile fino a quando non si risolverà il problema evidenziato.

HeartMate 3 Coring Tool è un accessorio opzionale per la perforazione cardiaca durante l'impianto di un HeartMate 3 LVAD ed è venduto separatamente dal kit HeartMate 3.

**HeartMate 3 LVAD non è impattato da questo richiamo volontario** e neppure il Coring Knife (Carotatore Apicale standard) fornito con HeartMate 3 Kit o il Mini Apical Cuff e l' Holding Tool (Mini Cuffia Apicale e relativo Supporto). **Il Coring Knife (Carotatore Apicale standard) fornito con HeartMate 3 Kit è compatibile sia con l'Apical Cuff che con il Mini Apical Cuff, può essere usato al posto dell'opzionale HeartMate 3 Coring Tool.**

### Impatto Clinico

Sebbene non siano stati riportati danni, riteniamo che il richiamo del prodotto possa escludere l'esposizione dei pazienti a potenziali rischi che potrebbero avvenire dalla presenza di un frammento nel ventricolo.

**Raccomandazioni per la gestione del paziente**

Abbott si è consultata con il nostro Medical Advisory Board in merito a questo argomento. Per i pazienti precedentemente impiantati con un dispositivo HeartMate 3, dove sia stato utilizzato l'opzionale HeartMate 3 Coring Tool, Abbott raccomanda di vigilare sul potenziale pericolo che potrebbe includere problemi quali infezione o tromboembolia.

Qualora abbiate domande in merito a questa comunicazione, vi preghiamo di contattare il Vostro contatto locale di Abbott MCS o la linea di supporto MCS Hotline +32 22006645, disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni su 7.

Una copia di questa lettera è disponibile al sito:

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

La ringraziamo per il supporto continuo.

Cordialmente,



Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure