



## WAŻNA NOTATKA DORADCZA DOT. WYROBU MEDYCZNEGO

Narzędzie do Wycinania HeartMate 3™ (*Coring Tool*)

Numer GTIN: 00813024013075

Numer katalogowy: 10005872

11 marca 2019 r.

Szanowny Klinicysto,

Aby pomóc w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów, firma Abbott powiadamia lekarzy implantujących urządzenia HeartMate 3, że firma uzyskała informację o sprawie związanej z Narzędziem HeartMate 3 do Wycinania (*Coring Tool*).

W ostatnim czasie powiadomiono nas o jednym zdarzeniu po użyciu Narzędzia do Wycinania (*Coring Tool*), w przypadku którego lekarz zgłosił zaobserwowanie małej, czarnej, plastikowej drobiny w lewej komorze podczas zabiegu implantacji. Choć nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń urazu pacjenta związanego z tą sprawą, wewnętrzne postępowanie wyjaśniające potwierdziło, że drobina pochodziła z plastikowej osłony ostrza Narzędzia do Wycinania (*Coring Tool*).

Firma Abbott aktywnie rozpoczęła wycofywanie wszystkich serii i numerów seryjnych Narzędzia HeartMate 3 do Wycinania (*Coring Tool*), znajdujących się na stanie u klientów. Należy zaprzestać używania, objąć kwarantanną i zwrócić do firmy Abbott wszystkie egzemplarze znajdujące się na stanie w Państwach ośrodkach. Narzędzie HeartMate 3 do Wycinania (*Coring Tool*) nie będzie dostępne do czasu rozwiązania tej sprawy.

Narzędzie HeartMate 3 do Wycinania (*Coring Tool*) stanowi opcjonalne wyposażenie dodatkowe do wycinania fragmentów serca podczas wszczepiania urządzenia LVAD HeartMate 3 i jest sprzedawane osobno, a nie w Zestawie HeartMate 3.

**To dobrowolne wycofanie NIE dotyczy Urządzenia LVAD HeartMate 3.** Poza tym, niniejsze powiadomienie nie dotyczy Noża do Wykonania Okrągłego Nacięcia (*Coring Knife*) dostarczanego z Zestawem HeartMate 3 ani Mini Mankietu do Zamocowania w Koniuszku (*Mini Apical Cuff*) i Narzędzia do Trzymania (*Holding Tool*). **Zamiast opcjonalnego Narzędzia HeartMate 3 do Wycinania (*Coring Tool*), należy używać Noża do Wykonania Okrągłego Nacięcia (*Coring Knife*) dostarczanego z Zestawem HeartMate 3, który jest kompatybilny zarówno z Mankietem do Zamocowania w Koniuszku (*Apical Cuff*), jak i Mini Mankietem do Zamocowania w Koniuszku (*Mini Apical Cuff*).**

### Wpływ kliniczny

Choć nie zgłoszono żadnych urazów, sądzimy, że wycofanie tego wyrobu zapewni, że pacjenci nie będą narażeni na żadne potencjalne ryzyko wynikające z obecności drobin pozostałych w komorze.

### **Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami**

Firma Abbott skonsultowała się ze swoją Komisją Lekarską (ang. *Medical Advisory Board*) w tej sprawie. W przypadku pacjentów z wszczepionym wcześniej urządzeniem HeartMate 3, u których użyto opcjonalnego Narzędzia HeartMate 3 do Wycinania (*Coring Tool*), firma Abbott zaleca uważne monitorowanie pod kątem potencjalnych szkód, które mogą obejmować kwestie takie jak infekcja czy zakrzep z zatorami.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, prosimy skontaktować się z lokalnym Przedstawicielem Handlowym lub Klinikznym MCS firmy Abbott lub zadzwonić na infolinię MCS na numer +32 22006645, która jest dostępna 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

Kopia niniejszego pisma jest dostępna na stronie

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

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Lance Mattoon  
Wiceprezes Pionu ds. Jakości  
Abbott Heart Failure