



## INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

HeartMate 3™ Coring Tool  
GTIN: 00813024013075  
Catalogue #10005872

Le xx mars 2019,

Cher Docteur,

Afin d'assurer la sécurité des patients, Abbott alerte les médecins implanteurs de dispositifs HeartMate 3 avoir pris connaissance d'un problème lié au dispositif HeartMate 3 Coring Tool.

Nous avons récemment été informés d'un événement survenu suite à l'utilisation d'un Coring Tool lors de laquelle un médecin a rapporté avoir observé une petite particule de plastique noire dans le ventricule gauche lors de la procédure d'implantation. Bien qu'aucune blessure patient liée à ce problème ne nous ait été rapportée, une analyse interne a confirmé que la particule provenait du couvre-lame en plastique du Coring Tool.

Abbott a proactivement initié un rappel de tous les lots et numéros de série des dispositifs HeartMate 3 Coring Tools des inventaires clients. Nous vous demandons de ne plus utiliser les produits en votre possession dans les centres, de les mettre en quarantaine et de les retourner à Abbott. Le HeartMate 3 Coring Tool ne sera plus disponible tant que le problème n'aura pas été résolu.

Le HeartMate 3 Coring Tool est un accessoire optionnel destiné à inciser le cœur lors de l'implantation du dispositif HeartMate 3 LVAD et celui-ci est vendu séparément du kit HeartMate 3.

**Le dispositif HeartMate 3 LVAD n'est PAS impacté par ce rappel volontaire.** De plus, le Coring Knife fourni avec le kit HeartMate 3 n'est pas impacté par cette information, tout comme les dispositifs Mini Apical Cuff et Holding tool. **Le Coring Knife fourni avec le kit HeartMate 3, qui est compatible avec l'Apical Cuff et le Mini Apical Cuff, doit être utilisé à la place du dispositif optionnel Coring Tool.**

### Impact Clinique

Bien qu'aucune conséquence patient n'ait été rapportée, nous pensons que le rappel de ces dispositifs évitera l'exposition des patients à tout risque potentiel pouvant résulter de la présence de ces particules résiduelles dans le ventricule.

### **Recommandations pour la gestion des patients**

Abbott a sollicité le Comité Médical Consultatif au sujet de ce problème. Pour les patients implantés avec un dispositif HeartMate 3 chez lesquels le dispositif optionnel Coring Tool a été utilisé, Abbott recommande aux médecins de surveiller attentivement les dommages potentiels tels que des infections ou des thrombo-embolismes.

Si vous avez des questions au sujet de cette information, n'hésitez pas à contacter votre représentant Abbott MCS ou le support téléphonique d'urgence MCS +32 22006645, disponible 24h/24, 7j/7.

Une copie de cette lettre est disponible sur :

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

En vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.



Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure