



## Aviso Urgente de Segurança de Dispositivos Médicos

**Apical Coring Knife e HeartMate 3 LVAD Kits**  
(Modelos: 1050, 106524INT)  
GTIN: 00813024010227, 00813024011712

Heart Failure Division  
Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588  
USA

Agosto de 2023

Prezado Cliente,

A Abbott está notificando os clientes sobre uma descoberta com o HeartMate Apical Coring Knife fornecido com os kits HeartMate 3 Left Ventricular Assist System (LVAS) (Modelo106524INT) e a Apical Coring Knife (Modelo 1050) distribuídos separadamente para uso durante o HeartMate 3 ou em procedimentos de implante de HeartMate II LVAS (Modelos 106015 e 106016). Observe que os kits de implantes HeartMate II distribuídos não são afetados por este aviso.

A partir de abril de 2023, a Abbott recebeu reclamações sobre a incapacidade da faca de extração apical de iniciar e/ou concluir a ressecção do tecido cardíaco quando o médico estava preparando o coração do paciente para implantação do dispositivo de assistência ventricular esquerda (LVAD). Até 3 de agosto de 2023, um total de oito (8) reclamações foram relatadas sobre esse problema, correspondendo a uma taxa geral de reclamações de cerca de dois por cento (2%). Não houve nenhum dano ao paciente relatado além do tempo cirúrgico prolongado/tempo de procedimento com essas reclamações. Em todos esses eventos, o médico foi capaz de concluir o procedimento usando uma faca de extração apical do kit de implante LVAS de backup ou uma ferramenta cirúrgica alternativa.

### Impacto e Riscos Associados

A Apical Coring Knife é usada durante a implantação dos HeartMate 3 e HeartMate II LVADs para cortar o miocárdio quando o cirurgião cria a ventriculotomia apical para a implantação do LVAD no ventrículo esquerdo.

A incapacidade de iniciar e/ou completar o procedimento de perfuração devido à afiação inadequada da Apical Coring Knife pode resultar em um procedimento prolongado ou tempo cirúrgico enquanto a Coring Knife de reserva é apanhada. Nenhuma lesão ou dano ao paciente foi relatado, mas os riscos adicionais potenciais incluem um risco remoto de comprometimento hemodinâmico e/ou tromboembolismo/evento tromboembólico e risco improvável de acidente vascular cerebral e/ou morte.

### Recomendação

No momento, este produto não está sendo retirado do campo e não precisa ser devolvido. Enquanto a Abbott continua a investigar a causa raiz do problema e implementa as ações corretivas apropriadas, os médicos podem continuar a usar a Apical Coring Knife fornecida com os kits HeartMate 3 LVAS e as Apical Coring Knife distribuídas separadamente listada acima a seu critério até novo aviso. A Abbott está reforçando o seguinte aviso nas Instruções de uso ao utilizar a Apical Coring Knife:

- Durante o processo de implante, um sistema de backup completo (kit de implante e componentes externos) deve estar disponível no local e nas proximidades para uso em caso de emergência

Além disso, se for encontrada resistência incomum durante o procedimento de extração, pare imediatamente a extração e conclua usando a Apical Coring Knife de reserva (dos kits LVAS ou uma Apical Coring Knife distribuída separadamente, se disponível). Por favor, continue a relatar quaisquer dificuldades que você encontrar com a Apical Coring Knife.

Por favor, preencha o formulário de ciência incluído nesta carta e devolva à Abbott. Por favor, distribua este aviso para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua instituição.

A Abbott está notificando as agências reguladoras aplicáveis sobre esse assunto.

A Abbott segue com sua investigação sobre este assunto e está trabalhando diligentemente para retomar o fornecimento normal. Comunicaremos assim que novas informações estiverem disponíveis. Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que isso possa causar a você e seus pacientes. Saiba que a Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade e agradecemos sua parceria em nos ajudar nesse processo. Se você tiver alguma dúvida sobre esta comunicação, entre em contato com o representante local da Abbott.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink that reads "Elizabeth Boltz". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending to the right.

Elizabeth Boltz  
Vice-presidente de Divisão, Qualidade  
Abbott Falha Cardíaca