

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

UPDATE ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION**Neues Produktdesign verfügbar
Medtronic HeartWare™ HVAD™ System**

CFN/Model #	Produktbezeichnung
1125	HVAD-PUMPEN-AUSFLUSSKANÜLE
1104	HVAD-PUMPEN-IMPLANTATIONS-KIT
1153	HVAD-PUMPEN-IMPLANTATIONSZUBEHÖR
1318	CHIRURGISCHE INSTRUMENTE FÜR HVAD-PUMPEN
1328	CHIRURGISCHE INSTRUMENTE FÜR HVAD-PUMPEN – ERWEITERTE LÄNGE

März 2021

Medtronic-Referenz: FA908 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bei diesem Schreiben handelt es sich um ein Update zu der Kundenmitteilung von Medtronic vom April 2020 mit dem Titel „Dringende Sicherheitsinformation“ hinsichtlich der HVAD-Ausflusskanüle und der Zugentlastung die unter <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/product-performance.html> zur Verfügung steht.

Medtronic hat die erforderlichen behördlichen Genehmigungen für ein neu entwickeltes Produkt erhalten. Hiermit möchten wir Sie nun darüber informieren, dass das neue Produkt verfügbar ist. Wir beginnen nun mit dem Umtausch Ihres unbenutzten Produkts (siehe oben) gegen das neu genehmigte Produkt. Medtronic Repräsentanten werden die Ärztinnen und Ärzte in Ihrer Einrichtung schulen, bevor ihnen dieses neue Produkt zur Verfügung gestellt wird und es zur Anwendung des neuen Produktes kommt.

Bis Sie das neue Produkt erhalten, können Sie das aktuelle Produkt (siehe oben) weiterhin verwenden, unter Berücksichtigung der zuvor erläuterten zusätzlichen Schritte für die Montage und die Befestigung, um das Risiko von Schäden an der Ausflusskanüle und den Zugentlastungsschrauben während des Pumpenmontageprozesses vor der Implantation zu verringern. Die weiteren Schritte finden Sie in der Mitteilung vom April 2020. Wie in der Mitteilung vom April 2020 angegeben wurde, sind bei Patienten, denen bereits eine HVAD-Pumpe implantiert wurde, keine Massnahmen erforderlich.

Zu ergreifende Massnahmen

- Wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten, um Unterstützung beim Austausch unbenutzter oben aufgeführter Produkte in Ihrem Bestand zu erhalten.
- Das neu zugelassene Produkt sollte nicht zusammen mit aktuellen Produkten (siehe oben) für neue Implantate verwendet werden. Aus diesem Grund sollten Sie, nachdem Sie hinsichtlich des neu zugelassenen Ersatzproduktes geschult wurden und dieses erhalten haben, das aktuelle Produkt umgehend für den Austausch unter Quarantäne stellen.
- Bitte geben Sie diese Information an alle Personen weiter, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die das aktuelle Produkt bereits geliefert wurde.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Medtronic setzt sich weiterhin für die Patientensicherheit ein und wird die Leistungsfähigkeit der Geräte weiterhin überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patienten gerecht werden.

Mit freundlichen Grüssen

Medtronic (Schweiz) AG