

Dringende Sicherheitsinformation **Produktrückruf** **HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™)**

Juli 2021

Medtronic-Referenz: FA981 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic bezieht sich in diesem Schreiben auf unsere Kundenmitteilung vom Juni 2021 mit dem Titel „Dringende Sicherheitsinformation: Benachrichtigungsschreiben zum Medtronic HVAD™ System“ (beigefügt). In der Mitteilung vom Juni 2021 haben wir unsere Entscheidung bekannt gegeben, den Vertrieb und Verkauf des HeartWare™ ventrikulären Herzunterstützungssystems (HVAD™) einzustellen und Ärzten geraten, sofort von neuen Implantationen des Medtronic HVAD-Systems abzusehen. Diese Mitteilung dient als Anleitung zur Retoursendung für das Medtronic HVAD-System und andere Komponenten. Die Empfehlungen zum Patientenmanagement, die in der Mitteilung vom Juni 2021 beschrieben sind, haben sich nicht geändert.

Bitte retournieren Sie folgende Produkte an Medtronic.

Modellnummer	Produktbezeichnung
1104	HVAD™ Pumpenimplantat-Set
MCS1705PU	HVAD™ Pumpenimplantat-Set
1125	HVAD™-Pumpen-Ausflusskanüle
MCS1725OG	HVAD™-Pumpen-Ausflusskanüle
1153	HVAD™-Pumpen-Implantationszubehör
MCS1753AK	HVAD™-Pumpen-Implantationszubehör
100	Antriebsverlängerungskabel

Tabelle 1: betroffene Produkte

Medtronic empfiehlt Ihnen, **keine** Peripheriegeräte oder chirurgischen HVAD-Instrumente zu retournieren, die für die Behandlung von Patienten benötigt werden, die derzeit unterstützt werden. Medtronic wird diese Produkte weiterhin unterstützen und Sie können sie nach Bedarf bestellen. Wenn Ihr Zentrum keine aktiven Patienten mit HVAD-Unterstützung hat, bittet Medtronic Sie, alle HVAD-Produkte an Medtronic zu retournieren.

Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen

- Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten betroffenen Produkte (siehe Tabelle 1) in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück.
Füllen sie das Formular auch aus, wenn Sie keinen Bestand an betroffenen Produkten mehr haben.
Nähere Informationen zum weiteren Ablauf entnehmen Sie bitte ebenfalls dem Bestätigungsformular.
- Bei weiteren Fragen oder Anliegen, einschließlich bei Problemen, ein alternatives Gerät für Ihren Patienten während dieser Übergangszeit zu finden, wenden Sie sich bitte an das Medtronic Office of Medical Affairs unter rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

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

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage

- Mitteilung vom Juni 2021: „Dringende Sicherheitsinformation: Benachrichtigungsschreiben zum Medtronic HVAD™ System“
- Bestätigungsformular

Dringende Sicherheitsinformation**HeartWare™ ventrikuläres Unterstützungssystem (HVAD™)**

Modellnummer	Produktbezeichnung
1104	HVAD™ Pumpenimplantat-Set
MCS1705PU	HVAD™ Pumpenimplantat-Set
1125	HVAD™-Pumpen-Ausflusskanüle
MCS1725OG	HVAD™-Pumpen-Ausflusskanüle
1153	HVAD™-Pumpen-Implantationszubehör
MCS1753AK	HVAD™-Pumpen-Implantationszubehör
100	Antriebsverlängerungskabel

Bestätigungsformular (FA981 Phase II)

Juli 2021

- Bitte füllen Sie die 2. Seite dieses Formulars vollständig aus (andernfalls ist eine Bearbeitung und damit auch die Gutschrift von zurückgegebenen Produkten nicht möglich) und schicken Sie es innerhalb von 10 Tagen an Medtronic zurück, auch wenn Sie keinen betroffenen Bestand mehr haben. **Die Angabe der Rücksendenummer auf dem Formular ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht erforderlich.**

Wichtiger Hinweis:

- Bitte melden Sie uns mit diesem Formular nur betroffenen Bestand, den Ihre Einrichtung von Medtronic gekauft hat. Um betroffene Ware in Medtronic Konsignationslägern kümmert sich der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant, da es sich hierbei um Eigentum von Medtronic handelt.
- Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular ausschließlich an die nachfolgend genannte E-Mail-Adresse von Medtronic.

rs.dusregulatory@medtronic.com

- Bitte schicken Sie noch vorhandene Produkte nicht selbst zurück. Unser Kundenservice wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und eine Abholung der Produkte veranlassen.
- Wenn Sie Produkte zurücksenden möchten, ergänzen Sie bitte oben rechts auf der bereits ausgefüllten 2. Seite des Bestätigungsformulars die Rücksendenummer, die Sie von unserem Kundenservice erhalten haben und geben Sie das ausgefüllte Formular in eine außen auf dem Versandkarton befestigte Dokumententasche.
- Bitte notieren Sie außen auf der Versandverpackung gut sichtbar die Rücksendenummer sowie folgenden Vermerk:

FA981 Phase II

- Zurückgegebene, nicht verwendete Produkte werden gutgeschrieben.

Kontakt Daten Kunde

Name medizinische Einrichtung: _____

Anschrift medizinische Einrichtung: _____

Abholadresse

Abteilung: _____

Straße: _____

PLZ / Ort: _____

Name Kontaktperson für die Abholung: _____

Öffnungszeiten Abholstelle: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Listen Sie bitte in der nachfolgenden Tabelle die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung auf. Sollten Sie **keine** Produkte mehr in Ihrem Bestand haben, dann kreuzen Sie bitte nachfolgendes Kästchen an.

Kein Bestand (bitte ankreuzen) ☐

Artikelnummer	Rechnungs- oder Lieferscheinnummer	Chargennummer	Anzahl einzelner Produkte pro Chargenr.

Anzahl Versandkartons: _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation von Medtronic bezüglich des HeartWare™ HVAD™ Systems vom Juli 2021 verstanden habe.

Name (in Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum

Medtronic Ref.: FA981

Formular ausgefüllt an **rs.dusregulatory@medtronic.com** senden