

**UPDATE BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE****Nieuw productontwerp beschikbaar  
Medtronic HeartWare™ HVAD™ Systeem**

| Modelnummer | Product  |
|-------------|--|
| 1125        | HVAD PUMP OUTFLOW GRAFT (HVAD pompuitstroom graft)   |
| 1104        | HVAD PUMP IMPLANT KIT (HVAD pompimplantaat kit)  |
| 1153        | HVAD PUMP IMPLANT ACCESSORIES (accessoires HVAD-pompimplantaat)                            |
| 1318        | HVAD PUMP SURGICAL TOOLS HVAD-POMP (HVAD-pomp chirurgische instrumenten)                   |
| 1328        | HVAD PUMP SURGICAL TOOLS – EXTENDED LENGTH (HVAD-pomp verlengde chirurgische instrumenten) |

Maart 2021

**Medtronic Referentie: FA908 Phase II**

Geachte zorgverlener,

Deze brief is een vervolg op de klantmededeling van april 2020 van Medtronic met de titel "Belangrijke Veiligheidsinformatie over de HVAD Outflow Graft en Strain Relief (trekontlasting).

Medtronic heeft de noodzakelijke goedkeuringen van regelgevende instanties gekregen voor een nieuw ontworpen product en we informeren u nu dat het nieuwe product verkrijgbaar is. We zullen starten met het uitwisselen van uw ongebruikte product (hierboven vermeld) met het nieuwe goedgekeurde product. Vertegenwoordigers van Medtronic zullen artsen in uw faciliteit een training geven voordat dit nieuwe product verkrijgbaar is en wordt gebruikt.

U kunt tot u het nieuwe product ontvangt verdergaan met het gebruiken van het huidige product (hierboven vermeld), samen met de eerder verstrekte aanvullende stappen voor montage en bevestiging, om het risico op schade aan de uitstroomgraft en de trekontlastingschroeven te beperken tijdens de montageprocedure voorafgaand aan het implanteren van de pomp. De aanvullende stappen kunnen worden gevonden in de communicatie van april 2020. Zoals aangegeven in de communicatie van april 2020, is geen actie nodig voor patiënten die reeds met een HVAD-pomp zijn geïmplanteerd.

**Volgende stappen**

- Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic voor ondersteuning bij het uitwisselen van ongebruikte producten, zoals hierboven opgesomd, in uw inventaris.
- Het onlangs goedgekeurde product mag niet worden gebruikt met de huidige producten (hierboven opgesomd) voor nieuwe implantaten. Daarom dient u het huidige product onmiddellijk af te zonderen om dit om te ruilen, nadat u bent getraind voor het recent goedgekeurde product en u dit hebt ontvangen.
- Deel deze mededeling met iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte dient te zijn en met andere organisaties waar het bestaande product naar is overgedragen.

Medtronic blijft te allen tijde gewijd aan de veiligheid van de patiënt en zal de prestaties van instrumenten blijven bewaken om te garanderen dat we voldoen aan uw behoeften en die van uw patiënten.

Hoogachtend,



.....  
.....

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**