

**Informations Urgentes de Sécurité**  
**Système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)**  
Instructions de retour

Juillet 2021

Référence Medtronic : FA981 Phase II

Cher médecin / professionnel de la santé / client,

Medtronic fournit ce courrier pour faire suite à la communication de juin 2021 intitulée « Information Urgente de Sécurité : Système Medtronic HVAD™ - Notification » (ci-jointe). Dans cette communication nous vous annonçons notre décision d'arrêter la distribution et la vente du système d'assistance ventriculaire HeartWare (HVAD™) et conseillons aux médecins d'arrêter les nouvelles implantations du système Medtronic HVAD™. Cette communication fournit les instructions pour retourner à Medtronic le système Medtronic HVAD et d'autres composants. Il n'y a aucun changement concernant les recommandations sur la prise en charge des patients présentées dans la communication de juin 2021.

Veillez retourner le produit suivant :

Numéro du modèle	Description du produit
1104	Kit d'implantation de pompe HVAD™
MCS1705PU*	Kit d'implantation de pompe HVAD™
1125	Dispositif de sortie de la pompe HVAD™
MCS1725OG*	Dispositif de sortie de la pompe HVAD™
1153*	Accessoires d'implantation de pompe HVAD™
MCS1753AK*	Accessoires d'implantation de pompe HVAD™
100	Câble d'extension de la chaîne cinématique

Les Références marquées d'une \* ne sont pas distribuées en France

Medtronic vous recommande de **ne pas** retourner les périphériques ou les outils chirurgicaux stériles du système HVAD nécessaires à la prise en charge des patients actuellement sous assistance. Medtronic continuera à fournir ces produits et vous pourrez les commander si nécessaire. Si votre centre n'a pas de patients actifs sous assistance HVAD, Medtronic vous demande de retourner tous les produits HVAD à Medtronic.

**Vos actions**

- Veillez retourner à Medtronic tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire (Liste ci-dessus). Votre représentant Medtronic peut vous aider à retourner les produits concernés.
- Pour toute question, ou si vous avez des difficultés à trouver un dispositif de remplacement pour votre patient pendant cette période de transition, veuillez contacter the Medtronic Office of Medical Affairs à [rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com](mailto:rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com).
- Veillez transmettre une copie de cet avis à toutes personnes qui doit être informées au sein de votre organisation.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

**Medtronic**  
Medtronic France SAS  
9, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
RCS Paris B 722008232  
www.medtronic.fr  
Tel 01 55 38 17 00

**HeartWare**<sup>®</sup>

Cordialement,

<President>

Medtronic Mechanical Circulatory Support [Assistance circulatoire mécanique]

**Pièces jointes : Information Urgente de Sécurité de juin 2021**

**Information urgente de sécurité**  
**Système HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)**  
Instructions de retour

Etablissement : \_\_\_\_\_ Compte Client : \_\_\_\_\_

Adresse de ramassage : \_\_\_\_\_

Code Postal : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Nom du contact : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock (unités / boîtes)

(\*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock

Nombre de colis à récupérer : \_\_\_\_\_ Dimensions : \_\_\_\_\_

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

-----  
-----

**IMPORTANT** : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) avant le 31 juillet 2021.

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits. La réception des produits déclenche la procédure d'avoir des produits achetés.