

Milano, 7 luglio 2021

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™) Istruzioni per la restituzione

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic invia la presente comunicazione a seguito dell'avviso di sicurezza del 4 giugno 2021 intitolato "Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)" (che trovate in allegato). La comunicazione del 4 giugno 2021 annunciava la decisione di Medtronic di interrompere la distribuzione e la commercializzazione del sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™) e informava i medici di interrompere immediatamente i nuovi impianti del sistema HVAD di Medtronic. La presente comunicazione fornisce le istruzioni per la restituzione a Medtronic dei sistemi HVAD non utilizzati e degli altri componenti. Non ci sono modifiche alle raccomandazioni per la gestione del paziente descritte nella comunicazione del 4 giugno 2021.

Vi chiediamo di restituire i seguenti dispositivi:

Codice	Descrizione
1104	Kit di impianto sistema HVAD™
MCS1705PU	Kit di impianto sistema HVAD™
1125	Sistema HVAD™ innesto di efflusso
MCS1725OG	Sistema HVAD™ innesto di efflusso
1153	Accessori impianto pompa HVAD™
MCS1753AK	Accessori impianto pompa HVAD™
100	Cavo di prolunga del cavo di azionamento (driveline)

Medtronic raccomanda di **non restituire** le periferiche o gli strumenti chirurgici HVAD necessari per gestire i pazienti che attualmente hanno un impianto HVAD. Medtronic continuerà a fornire assistenza per questi dispositivi e potrete ordinarli secondo necessità. Se il vostro centro non ha pazienti supportati dalla pompa HVAD, vi chiediamo di restituire tutti i dispositivi HVAD a Medtronic.

Azioni richieste alle strutture sanitarie

Medtronic chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi interessati (codici della tabella sopra riportata) ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
- Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati insieme al modulo di risposta completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.
- Contattare l'ufficio Medtronic Medical Affairs all'indirizzo rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com per qualsiasi ulteriore domanda o chiarimento, compreso il caso in cui abbiate difficoltà a trovare un dispositivo alternativo per il vostro paziente durante questo periodo di transizione.
- Condividere questa comunicazione con tutti gli utilizzatori del sistema HVAD che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Avviso di sicurezza "Sistema di assistenza ventricolare HVAD™ Medtronic" del 4 giugno 2021.
- Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 4 agosto 2021.**