Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 26 aprile 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)

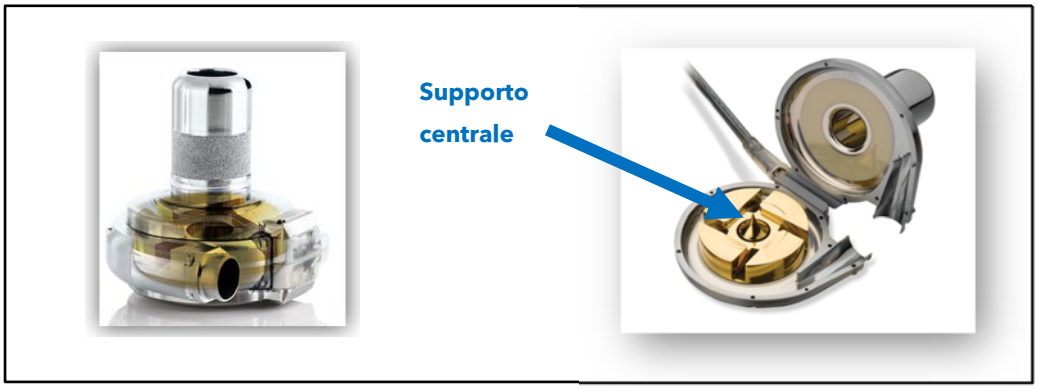
Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Codice	Descrizione
1104	Kit di impianto sistema HVAD™
MCS1705PU	Kit di impianto sistema HVAD™

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta analizzando un nuovo comportamento anomalo del sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™). Medtronic ha ricevuto tre (3) segnalazioni di pazienti con sospetta trombosi della pompa; tuttavia, a seguito dell'analisi delle tre (3) pompe restituite è stata identificata un'anomalia del dispositivo. I segni di usura indicavano che la girante ruotava in modo non concentrico e veniva a contatto con il supporto centrale della pompa (vedi figura 1 che mostra l'assemblaggio della pompa). Le analisi in corso indicano che questo comportamento è stato causato da un difetto di saldatura che ha permesso all'umidità di penetrare nel supporto centrale e corrodere i magneti che mantengono la girante in rotazione concentrica.

Figura 1: Assemblaggio della pompa



Queste tre (3) pompe sono state prodotte tra dicembre 2017 e maggio 2018. In tutti e tre i pazienti è stata eseguita la sostituzione della pompa. Il tempo intercorso tra il manifestarsi del comportamento e la sostituzione della pompa è stato di cinque giorni per due (2) pazienti e di cinque mesi per un (1) paziente. Un (1) paziente è stato successivamente sottoposto a trapianto due mesi dopo la sostituzione della pompa ed è deceduto un mese dopo; un (1) altro paziente è deceduto tre settimane dopo la sostituzione del sistema di assistenza ventricolare.

È in corso un'analisi per identificare quali pompe HVAD possono essere interessate. Ad oggi, Medtronic sta comunicando questo possibile comportamento anomalo a tutti gli operatori sanitari che impiantano e gestiscono pazienti con HVAD e condividerà una comunicazione con ulteriori dettagli non appena saranno disponibili maggiori informazioni.

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

Con questa comunicazione, Medtronic intende segnalarvi che i pazienti con i dispositivi interessati possono presentare segni e sintomi che assomigliano alla trombosi della pompa.

I tre (3) pazienti hanno presentato uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Suoni anomali della pompa come: stridore o vibrazioni eccessive.
- Picchi di tensione transitori sui file di registro e allarmi "watt alti".
- Livelli elevati di lattato deidrogenasi (LDH).
- Bassa velocità del motore con conseguente bassa perfusione.
- Vertigini / stordimento.

Quando i pazienti presentano questi segni e sintomi, vi chiediamo di caricare e inviare tutti i file di registro .csv tramite il sito web https://autologs.medtronic.com. Una volta entrati nel sito web, assicurarsi di selezionare il tasto "HVADlogs" e l'opzione "Urgent". Il rappresentante Medtronic di zona può supportarvi per ulteriori domande in merito all'invio e alle analisi dei file di registro. Medtronic analizzerà questi file di registro nell'ambito delle verifiche in corso.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

L'espianto preventivo di routine del dispositivo HVAD non è raccomandato, poiché i rischi associati all'espianto possono superare i possibili benefici. I medici devono valutare caso per caso la decisione relativa all'espianto e alla sostituzione della pompa HVAD (paziente candidato per la sostituzione della pompa, trapianto di cuore o espianto della pompa per il recupero della funzionalità cardiaca), considerando le condizioni cliniche del paziente e i rischi chirurgici.

Per i pazienti che presentano uno dei segni e dei sintomi sopra descritti, valutare se la situazione clinica potrebbe essere dovuta a un trombo nella pompa e procedere al trattamento adeguato. Assicurarsi che i file di registro .csv siano inviati a Medtronic per l'analisi.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura gestisce pazienti che possono essere ancora in supporto attivo; Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che gestiscono pazienti con sistema HVAD, che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.
- Compilare il modulo di conferma allegato e inviarlo via e-mail a rs.milregulatoryitaly@medtronic.com.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione. Medtronic continuerà ad analizzare questo comportamento e a monitorare le prestazioni del dispositivo per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. Seguirà ulteriore comunicazione non appena saranno disponibili maggiori informazioni. 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

Allegato: Modulo di conferma da restituire compilato e firmato **entro e non oltre 16 maggio 2022.**