

Hitna sigurnosna obavijest

Sustav HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Upute za povrat

07. srpanj 2021.

Medtronicova referencija: FA981 Faza II

Poštovani,

Medtronic šalje ovo pismo kao dopunu našoj obavijesti klijentima iz lipnja 2021. pod nazivom „Hitna sigurnosna obavijest: Sustav Medtronic HVAD™“ (u prilogu). U obavijesti od lipnja 2021. najavljena je naša odluka o prekidanju distribucije i prodaje sustava HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD™) i savjetuje se liječnicima da odmah prekinu nove implantacije sustava HVAD tvrtke Medtronic. Ova obavijest sadrži upute za povrat sustava HVAD i drugih komponenti tvrtke Medtronic. Upute za postupanje s pacijentima navedene u obavijesti iz lipnja 2021. nisu promijenjene.

Vratite sljedeće proizvode:

Broj modela	Opis proizvoda
1104	Komplet za implantiranje HVAD™ pumpe
MCS1705PU	Komplet za implantiranje HVAD™ pumpe
1125	Odlivni graft HVAD pumpe
MCS1725OG	Odlivni graft HVAD pumpe
1153	Dodatna oprema za implantiranje HVAD pumpe
MCS1753AK	Dodatna oprema za implantiranje HVAD pumpe
100	Produžni kabel Driveline

Medtronic preporučuje da **ne** vraćate periferne dijelove ili kirurške alate HVAD koji su potrebni za pacijente koji trenutačno primaju potporu. Medtronic će nastaviti pružati podršku za ove proizvode i možete ih naručiti po potrebi. Ako Vaš centar nema aktivnih bolesnika na HVAD potpori, Medtronic traži da vratite sve HVAD proizvode tvrtki Medtronic.

Radnje s Vaše strane:

- Tvrtki Medtronic vratite sve neiskorištene sporne proizvode (navedene u gornjoj tablici) iz svog inventara. Vaš lokalni predstavnik tvrtke Medtronic može Vam pomoći pri povratu spornog proizvoda.
- Ako imate bilo kakvih drugih pitanja ili nedoumica, uključujući poteškoće s pronalaženjem zamjenskog proizvoda za pacijente tijekom tranzicijskog razdoblja, obratite se odjelu tvrtke Medtronic za medicinska pitanja na rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.
- Prosljedite ovu obavijest s svim osobama u vašoj organizaciji kojima je potrebna ova informacija.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Tvrtka Medtronic ostaje posvećena sigurnosti pacijenata i nastavit će pratiti učinak proizvoda kako bi osigurala da ispunjava vaše potrebe i potrebe vaših pacijenata.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic mr.sc. Mery Pejšković na mery.pejškovic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

Spoštovanjem,

V. Z. P. Pejković

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mr.sc. Mery Pejković
Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.

Prilog: Lipanj 2021. Hitna sigurnosna obavijest