

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System

Código #106524INT LVAS KIT, HM3

Outflow Graft Clip

Código #10012390GBL

27 junho 2019

Caro Médico,

Em maio de 2018, fornecemos informações associadas a possíveis oclusões de torção do HeartMate 3 (HM3) Outflow Graft e uma futura melhoria de projeto. A St. Jude Medical Brasil está informando neste momento aos nossos parceiros médicos que o Outflow Graft Clip recebeu recentemente a aprovação da ANVISA, em 3 de junho de 2019.

O Outflow Graft Clip foi projetado para prevenir qualquer rotação do enxerto de saída (Outflow Graft), eliminando, assim, a preocupação com segurança relatada no aviso de maio de 2018. O Outflow Graft Clip destina-se a ser usado em todos os novos implantes em pacientes e pode ser usado em casos de pacientes em que uma torção de saída do enxerto é confirmada e a intervenção cirúrgica é necessária.

Todos os centros de implantação do HM3 devem receber treinamento sobre a fixação adequada do clipe antes de usar o clipe. Os novos kits HM3 que serão enviados a você incluirão o Outflow Graft Clip e cliques avulsos serão fornecidos gratuitamente para todo o inventário de HM3 atualmente disponível em seu centro de implante. A St. Jude Medical recomenda as seguintes estratégias de gerenciamento de pacientes atualizadas para pacientes que tenham HM3 implantado:

Gerenciamento atualizado de pacientes - novos pacientes

- Durante o implante, ao encaixar o enxerto de saída na tampa da bomba, um som de clique será ouvido enquanto a rosca do parafuso estiver sendo apertada. Continue girando a rosca do parafuso no sentido horário até que ela pare completamente e pare de emitir o som de clique. Para evitar danificar o conjunto do fluxo de saída, não use ferramentas para apertar a rosca do parafuso.
- Uma vez que a rosca do parafuso esteja apertada, aplique o Grampo de Enxerto de Saída de acordo com as Instruções de Uso fornecidas.

Gerenciamento atualizado de pacientes - pacientes em andamento

- Para os pacientes que não apresentam nenhuma evidência de obstrução do enxerto de saída, a St. Jude Medical recomenda o acompanhamento do tratamento padrão, conforme descrito anteriormente no aviso de maio de 2018, sem a realização de uma intervenção cirúrgica para aplicar o Outflow Graft Clip.
- Para pacientes previamente implantados com o HM3 que estão encontrando uma obstrução do enxerto de saída e necessitam de uma intervenção cirúrgica para reparar a obstrução, a St. Jude Medical recomenda aplicar o clipe no momento da intervenção cirúrgica de acordo com as Instruções de uso do enxerto de fluxo.

Lembrando que esta não é uma nova ação de campo, mas uma continuação das comunicações anteriores relacionadas aos relatórios de campo referentes a torção do Outflow Graft. As únicas ações solicitadas de você e sua instituição são o retorno do formulário de confirmação incluso neste pacote, bem como o fornecimento de assistência atualizada ao paciente com base nas recomendações de gerenciamento de pacientes descritas acima.

Se você tiver dúvidas, entre em contato com seu especialista clínico local ou com a área de Qualidade da St Jude Medical Brasil nos telefones 11 5536-7396 / 11 98968-3918 em horário comercial.

Obrigado por seu apoio contínuo.

Atenciosamente,



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure