

Aviso de Segurança Urgente

Sistema HeartWare™ HVAD™ da Medtronic

Informações importantes do dispositivo

Maio de 2018

Referência da Medtronic: FA817

Prezado Médico ou Profissional de Saúde,

A HeartWare, agora parte da Medtronic, está fornecendo essa carta para informar sobre a possível interrupção transitória da conexão elétrica da fonte de energia do Controlador HVAD (bateria, adaptador AC ou adaptador DC) no Controlador HVAD que pode resultar em alteração de energia não pretendida para a fonte de energia secundária e/ou sons audíveis inesperados ("bipes"). Essa interrupção, a qual ocorre enquanto a fonte de energia permanece fisicamente conectada, é devido à oxidação das superfícies de conexão entre um conector da fonte de energia e o soquete da fonte de energia do controlador e normalmente dura entre 1 e 2 segundos.

O bipe inesperado pode ocorrer quando a interrupção se resolver automaticamente e pode causar confusão ao paciente ou cuidador, visto que o controlador pode mostrar capacidade de bateria suficiente ou conectividade AC/DC no momento do som audível. Um Alarme de Bateria Crítica também pode ser momentaneamente apresentado devido a esse fenômeno.

A taxa de ocorrência projetada de alteração de fonte de energia inesperada com o Sistema HVAD ao longo de um período de 2 anos com base no paciente é de aproximadamente 25%. Aproximadamente 97% das ocorrências relatadas deste problema se resolveram sem sintomas ao paciente. No entanto, o possível dano associado com interrupções transitórias da fonte de energia pode variar, dependendo se duas fontes de energia estão conectadas (como orientado nas Instruções de Uso e Manual do Paciente) em comparação com fonte única e a saúde subjacente do paciente. A probabilidade por paciente de eventos adversos sérios devido a esse problema é de aproximadamente 0,003.

A Medtronic continua a desenvolver e implementar melhorias no Sistema HVAD para melhorar a conectividade da fonte de energia e reduzir o potencial de alteração da fonte de energia não pretendida. Mitigações específicas para os atuais pacientes e futuras melhorias ao sistema a serem aplicadas durante a fabricação foram identificadas e serão implementadas, pendentes aprovações necessárias. Informaremos a você conforme essas melhorias estejam disponíveis.

Recomendações de Gerenciamento do Paciente

Percebemos que cada paciente requer considerações clínicas únicas. Em consulta com o Painel de Qualidade do Médico Independente (IPQP) da Medtronic, a Medtronic fornece as seguintes recomendações para o gerenciamento da fonte de energia eficaz dos Sistemas HVAD:

Medtronic

- **Reforce a importância de sempre garantir que as DUAS fontes de energia (adaptador AC ou DC mais uma bateria OU duas baterias) estão conectadas a todo o momento (exceto quando mudar a fonte de energia).**
- **Reforce as diretrizes de melhores práticas para o gerenciamento das fontes de energia quando for dormir e acordar:**
 - Ao ir dormir, conecte uma bateria totalmente carregada e depois conecte o adaptador AC.
 - Ao se levantar pela manhã, certifique-se de conectar duas baterias totalmente carregadas.
- **Instrua os pacientes a relatarem sons audíveis persistentes e inesperados para a equipe VAD para instruções adicionais.**
 - Consulte o Anexo A: *Sistema HVAD com Controlador 1.0 - Identificando Comportamentos de Alteração de Fonte de Energia Inesperada*
OU

Consulte o Anexo B: *Sistema HVAD com Controlador 2.0 - Identificando Comportamentos de Alteração de Fonte de Energia Inesperada*

- Relate todos os eventos inesperados ao representante local da Medtronic e envie uma queixa, incluindo registros dos processos normais.
- Se o comportamento inesperado persistir e for responsável pela possível confusão ou ansiedade do paciente, considere antes substituir a fonte de energia suspeita e devolva-a para a Medtronic para análise durante o processo de manuseio da queixa.
- Se o comportamento inesperado continuar após a substituição da fonte de energia suspeita, considere substituir o Controlador - se a condição do paciente permitir de acordo com o julgamento clínico. Consulte as Instruções de Uso do Sistema HVAD para diretrizes detalhadas sobre o desempenho da substituição do controlador.

Compartilhe essa notificação com outros em sua empresa conforme apropriado.

A Autoridade Competente de seu país foi notificada sobre essa ação.

Nos desculpamos sinceramente sobre quaisquer dificuldades que isso possa causar para você e seus pacientes. A Medtronic permanece dedicada à segurança do paciente e continuará monitorando o desempenho do dispositivo para garantir o cumprimento de suas necessidades e a de seus pacientes.

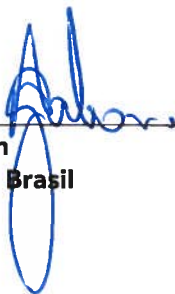
Em caso de dúvidas, entre em contato com seu representante Medtronic em (11) 2182-9200.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular

Número Registro ANVISA: 10339190685

Atenciosamente,



André D. Gaban
Diretor RA/QA Brasil

ANEXO A

Sistema HVAD com Controlador 1.0 - Identificando Comportamentos de Alteração de Fonte de Energia Inesperada

As informações abaixo fornecem diretrizes sobre o monitoramento dos comportamentos de alteração da fonte de energia e como identificar alterações inesperadas na fonte de energia que precisam de investigação adicional. Consulte as Instruções de Uso de HVAD para uma lista completa de precauções, avisos e possíveis complicações e comportamentos normais da alteração da fonte de energia.

Tabela 1: Comportamentos inesperados incluem, entre outros:

Descrição do comportamento inesperado	Visor do Controlador	Ações
Um controlador que mudar a segunda bateria quando a primeira bateria estiver com mais que (>) 25% da capacidade (2 ou mais LEDs) restantes.		Substitua a primeira bateria e remova-a do serviço.
Existe uma alteração súbita na capacidade da carga em uma bateria (por exemplo, uma alteração súbita de 3 LEDs para 0 LEDs ou de 3 LEDs para 1 LED).		Substitua a bateria com comportamento anormal e remova-a do serviço.
"Bipe" e controlador muda rapidamente entre baterias.		Substitua primeiro a bateria com mais LEDs acesos, depois substitua a bateria com menos LEDs acesos. Remova a bateria com mais LEDs acesos, visto que pode ser a bateria com problemas.

Uma fonte de energia que exibe persistentemente quaisquer desses comportamentos inesperados deve ser retirada de serviço e substituída. Considere substituir as fontes de energia antes de substituir o controlador.

Importante! Se qualquer comportamento inesperado de alteração da fonte de energia for observado, NÃO tente forçar o controlador de volta à fonte de energia "1" desconectando manualmente o acesso 2 de bateria/AC.

Relato de um problema:

Para pacientes relatando esse problema, lembre-os de levar todas as fontes de energia (adaptadores e baterias AC e DC) até a clínica. Inspeccione as baterias e obtenha registros do controlador do paciente e envie os arquivos à Medtronic para análise.

ANEXO B

Sistema HVAD com Controlador 2.0 - Identificando Comportamentos de Alteração de Fonte de Energia Inesperada

As informações abaixo fornecem diretrizes sobre o monitoramento dos comportamentos de alteração da fonte de energia e como identificar alterações inesperadas na fonte de energia que precisam de investigação adicional. Consulte as Instruções de Uso de HVAD para uma lista completa de precauções, avisos e possíveis complicações e comportamentos normais da alteração da fonte de energia.

Tabela 1: Comportamentos inesperados incluem, entre outros:

Descrição do comportamento inesperado	Visor do Controlador	Ações
Um controlador que mudar a segunda bateria quando a primeira bateria estiver com mais que (>) 25% da capacidade (2 ou mais LEDs) restantes.		Substitua a primeira bateria e remova-a do serviço.
Existe uma alteração súbita na capacidade da carga em uma bateria (por exemplo, uma alteração súbita de 3 LEDs para 0 LEDs ou de 3 LEDs para 1 LED).		Substitua a bateria com comportamento anormal e remova-a do serviço.
"Bipe" e controlador muda rapidamente entre baterias.		Substitua primeiro a bateria com mais LEDs acesos, depois substitua a bateria com menos LEDs acesos. Remova a bateria com mais LEDs acesos, visto que pode ser a bateria com problemas.

Uma fonte de energia que exibe persistentemente quaisquer desses comportamentos inesperados deve ser retirada de serviço e substituída. Considere substituir as fontes de energia antes de substituir o controlador.

Importante! Se qualquer comportamento inesperado de alteração da fonte de energia for observado, NÃO tente forçar o controlador de volta à fonte de energia "1" desconectando manualmente o acesso 2 de bateria/AC.

Relato de um problema:

Para pacientes relatando esse problema, lembre-os de levar todas as fontes de energia (adaptadores e baterias AC e DC) até a clínica. Inspeção as baterias e obtenha registros do controlador do paciente e envie os arquivos à Medtronic para análise.