

AVISO IMPORTANTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

HeartMate 3™ Outflow Graft
Modelo N° 105581INT
GTIN: (00813024011675)

Kit do Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (LVAS) HeartMate 3™
Modelo N° 106524INT LVAS KIT, HM3
GTIN: (00813024011712)

30 de março de 2019

Prezado Médico,

Para ajudar a garantir a segurança dos pacientes, a St Jude Medical está notificando os implantadores do HeartMate 3 sobre um problema relacionado ao HeartMate 3 Outflow Graft. Esta notificação é diferente da anunciada em maio de 2018, envolvendo a torção do HeartMate 3 Outflow Graft. A St Jude Medical recebeu 19 (0,23%) relatórios em todo o mundo referente a vazamento do HeartMate 3 Outflow Graft no conector da bomba durante o implante devido ao anel de rosqueamento desconectar-se ou não rosquear completamente. Até o momento, não recebemos relatos de danos ao paciente ou resultados adversos de pacientes relacionados a esse problema. O HeartMate 3 Outflow Graft está disponível como acessório autônomo (modelo n° 105581INT) e como um componente do kit HeartMate 3 do Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (LVAS) (modelo n° 106524INT).

A investigação determinou que o problema é causado pelo Anel em “C” dentro do conjunto de fluxo de saída ter sido instalado incorretamente durante a fabricação. Se o Anel em “C” não estiver instalado da forma mais adequada, ele tornará o dispositivo não-funcional, pois ocorrerá vazamento na conexão do Outflow Graft durante o procedimento de implante.

Impacto Clínico

Não houve resultados adversos relatados à St Jude Medical quanto a pacientes que tiveram o HeartMate 3 implantado. Todos os incidentes relatados foram detectados durante a conexão do Outflow Graft à bomba ou após o Outflow Graft ter sido conectado à bomba e o dispositivo ter sido ativado. Testes demonstraram que, quando este problema está presente, o vazamento no Anel é prontamente detectável enquanto o paciente ainda está em *bypass* cardiopulmonar. Em tais situações, o Outflow Graft precisaria ser substituído por um Outflow Graft reserva.

Recomendações e próximas etapas

A St Jude Medical está fazendo o recolhimento de 208 unidades HeartMate 3 Outflow Graft globalmente. Um representante da St Jude Medical entrará em contato com você nas próximas semanas para identificar as unidades específicas afetadas em seu inventário e substituí-las.

Durante esse processo, os implantes de HeartMate 3 Outflow Grafts ainda podem ser realizados com procedimentos de implante padrão seguindo as Instruções de uso do HeartMate 3. No entanto, além de seguir as instruções existentes nas Instruções de Uso do produto, sobre a verificação de vazamentos de sangue e sangramento no Outflow Graft “Quando o fluxo através da bomba de sangue é satisfatório”, agora recomendamos que seja avaliado o desempenho adequado da conexão do anel de rosqueamento à bomba antes do dispositivo ser levado ao campo cirúrgico. Se o anel de rosqueamento não funcionar corretamente, o Outflow Graft deve ser substituído por um Outflow Graft reserva.

Recomendações para Gerenciamento de Pacientes

Para pacientes que tenham o Sistema de Assistente Ventricular Esquerdo (LVAS) HeartMate 3 implantado, a St Jude Medical confirma que não há nenhum risco devido a esse problema. Os pacientes devem ser controlados de acordo com a prática clínica padrão.

Por favor, preencha o formulário de confirmação incluído neste pacote e retorne à St Jude Medical. Pedimos que compartilhe a informação desta carta com todos os profissionais de saúde que possam ter contato com o produto na sua instituição.

No caso de haver perguntas sobre este aviso, contate a área de Qualidade da St Jude Medical no telefone 11 5536-7396 em horário comercial. Alternativamente, seu Representante local St Jude Medical está disponível para responder a todas as perguntas que você possa ter.

Uma cópia desta carta está disponível em

<https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/resources/product/advisories.html>

Nós nos desculpamos por todas as dificuldades que isso possa ter causado a você e a seus pacientes. A St Jude Medical está comprometida em fornecer os produtos e suportes da mais alta qualidade.

Atenciosamente,



Lance Mattoon
Vice Presidente Divisional, Qualidade
Heart Failure