

AVISO IMPORTANTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

Cabos Modulares do HeartMate 3™
(Nº no Catálogo 106525INT, Nº UDI 00813024011729)

Kit do Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (LVAS) HeartMate 3™
(Nº no Catálogo 106524INT, Nº UDI 00813024011712)

03 de dezembro de 2019

Prezado(a) Clínico(a),

A St Jude Medical está informando os médicos e coordenadores de VAD sobre relatos de que o cabo modular do HeartMate 3™ está sendo inserido incorretamente no controlador, pelos pacientes, durante a troca do controlador. Como se sabe, as trocas devem ser feitas por profissionais médicos no ambiente hospitalar (de acordo com as Instruções de Uso); porém, os pacientes e seu cuidadores podem precisar realizar a troca em uma situação de emergência e, portanto, são treinados sobre o procedimento. Se o cabo modular for inserido incorretamente a 180 graus da orientação correta, existe um risco de contato elétrico incorreto, o que pode resultar em um fusível queimado, confusão para o paciente quanto ao funcionamento do equipamento, e a ativação do alarme “Controller Fault” (Falha do Controlador) no controlador. Nesse caso, embora uma conexão física pareça ter sido estabelecida, não haverá conexão elétrica para operar a bomba.

Atualmente, há um índice de reclamações de 1% (um por cento) em todo o mundo associado aos relatos do cabo modular ter sido inserido a 180 graus da orientação correta. A conexão incorreta, devido às trocas do paciente fora do ambiente hospitalar, pode resultar em ferimentos graves ou morte. Até a presente data, o índice de mortes relatadas é de 0,05% e o índice de comprometimento hemodinâmico relatado é de 0,07% associados a esse problema.

Recomendações para o Controle dos Pacientes

No caso de um alarme “Controller Fault” (Falha do Controlador):

- Assim como qualquer troca do controlador do sistema fora do hospital, o paciente deve estar com um cuidador presente e todas as instruções do manual devem ser seguidas, incluindo telefonar para o contato do hospital.
- O paciente deve realizar uma troca pelo seu controlador reserva dando atenção especial às marcações no controlador e na linha de transmissão.

As seguintes instruções devem ser enfatizadas para todos os pacientes do HeartMate 3™ durante sua próxima visita clínica:

- Revisar a Cartilha do Paciente do HeartMate 3™, que orienta os pacientes a entrarem em contato com o hospital se o Controlador do Sistema emitir um alarme e exibir “Call

hospital contact” (Telefonar para o contato do hospital), e enfatiza a recomendação de que as trocas do Controlador do Sistema sejam realizadas no hospital.

- Se a troca do controlador do sistema precisar ser feita fora do hospital, garantir que o paciente compreendeu a necessidade de estar com um cuidador presente durante a troca do Controlador do Sistema, e que todas as instruções do manual devem ser seguidas, incluindo telefonar para o contato do hospital.
- Treinar os pacientes sobre o processo de troca dos controladores, incluindo o alinhamento e inserção corretos do cabo modular, conforme descrito na Checklist de Segurança da Visita Clínica nas Instruções de Uso (IFU) do HeartMate 3™.

A equipe em campo da St Jude Medical realizará o retreinamento em todas as instituições sobre o método adequado para conectar o cabo do controlador de acordo com as Instruções de Uso.

A St Jude Medical se mantém comprometida com a segurança do paciente e em oferecer produtos e serviços da mais alta qualidade. Caso tenha dúvidas relacionadas a este aviso, entre em contato com um Especialista Clínico local ou com a área de Serviços Técnicos St Jude Medical no telefone +46-8474-4147, disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana. Além disso, seu Representante de Vendas St Jude Medical está disponível para tirar todas as suas dúvidas.

Agradecemos pelo seu apoio contínuo.
Atenciosamente,

Lance Mattoon
Vice-Presidente da Divisão, Qualidade
St Jude Medical Heart Failure