



8200 Coral Sea St. NE  
Minneapolis, MN 55112  
Estados Unidos  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)



14400 NW 60th Avenue  
Miami Lakes, FL 33014  
Estados Unidos  
[www.heartware.com](http://www.heartware.com)

**COMUNICACAO URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare™ (HVAD™)**  
**Recomendações para gerenciamento de pacientes**

Modelo	Geografia
1104	OUS

**FA944**

Dezembro de 2020

Estimado profissional da saúde,

Esta carta destina-se a informá-lo de um possível problema com o sistema Medtronic HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™). A Medtronic identificou um problema com os sistemas HVAD implantados em que a bomba pode demorar para reiniciar ou não reiniciar. Um componente específico de três (3) bombas internas em lote coloca um subconjunto de bombas concluídas em maior risco de reinicialização atrasada ou com falha. O risco existe apenas quando a bomba para, por exemplo, em uma mudança de controlador ao tentar reiniciar a bomba. A qualquer momento após a bomba ser parada, pode ocorrer um atraso ou falha na reinicialização, mesmo que a bomba tenha sido iniciada no momento da implantação. Se uma bomba foi reiniciada com sucesso após um evento de parada da bomba, é possível que no futuro haja um atraso na reinicialização ou falha na reinicialização.

Este problema não afeta o desempenho de uma bomba enquanto ela está funcionando.

A Medtronic aproveita esta oportunidade para informá-lo sobre esse problema, embora nossos registros indiquem que você não está monitorando um sistema HVAD do subconjunto identificado. Do subconjunto identificado, a taxa observada de bombas que não ligam, reiniciam ou experimentam um atraso para reiniciar é de 0,087% para bombas operando em modo de estator duplo (operação normal).

Em todo o mundo, 506 sistemas HVAD foram fabricados e distribuídos com componentes impactados. O subconjunto de bombas identificado foi fabricado entre 2017-2019. A Medtronic recebeu 26 reclamações entre 1 de março de 2017 e 16 de novembro de 2020, associadas a bombas no subconjunto identificado que falham ao iniciar, reiniciar ou apresentam um atraso para reiniciar.

As bombas no subconjunto identificado apresentaram uma taxa de falha de 5,2% ao iniciar, reiniciar ou apresentar um atraso para reiniciar. Em 16 de novembro de 2020, a Medtronic identificou dois (2) óbitos, nove (9) casos de lesão crítica (como parada cardíaca ou reoperação para troca de bomba), sete (7) casos de lesão grave (como hospitalização ou procedimento cirúrgico), implante devido à troca de bomba intraoperatório) e oito (8) casos de danos insignificantes (como um evento com risco de vida em que o paciente se recuperou sem efeitos de longo prazo ou um paciente teve um atraso na implantação) Veja o seguinte Tabela.

Categoria	nº de reclamações	Taxa de ocorrência de subconjunto
Falhas de implante	6	1,2%
Reinício atrasado (reinicialização) após o implante	7	1,4%
Não reinicie após o implante	13	2,6%

Na população geral de bombas (fora do subconjunto identificado), a taxa observada de bombas que não ligam, reiniciam ou experimentam um atraso para reiniciar é de 0,087% para bombas operando com estator duplo (operação normal com ambos os estatores acionando a bomba) e 0,4% para bombas operando com um único estator (quando a continuidade da ligação elétrica da bomba ao controlador é interrompida), por exemplo, devido a danos acidentais no cabo da linha de transmissão durante o uso.

### Recomendações para gerenciamento de pacientes

Em consulta com nosso Painel de Qualidade de Médico Independente, a Medtronic recomenda as seguintes ações para o subconjunto de dispositivos que apresentam a maior taxa de falha (todos os 3 lotes):

- Reforce os seguintes pontos das Instruções de Uso (IFU) atuais para pacientes e funcionários para evitar a parada desnecessária da bomba:
  - NÃO desconecte a linha de transmissão do controlador.
  - NUNCA desconecte ambas as fontes de alimentação (baterias e adaptador AC ou DC) do controlador ao mesmo tempo; Uma fonte de alimentação externa deve permanecer conectada ao controlador o tempo todo.
  - NÃO mude o controlador a menos que explicitamente orientado por uma condição de alarme de alta prioridade ou por um membro da equipe de Dispositivos de Assistência Ventricular.
  - Reforce a resposta apropriada a um alarme de falha do controlador e um alarme de falha elétrica. Esses são alarmes de prioridade média que não estão relacionados a uma parada imediata da bomba. Esses alarmes resultarão na palavra Call no display do controlador, notificando o paciente para chamar seu médico.
  - Reforce a realização de boas conexões de fonte de alimentação e cabo de dados nas portas do controlador.
- Informe os pacientes implantados com uma dessas bombas identificadas para entrar em contato com o coordenador do dispositivo de assistência ventricular antes de qualquer mudança de controlador e para coordenar uma troca de controlador em um ambiente clínico.
- Se uma mudança de controlador for considerada necessária para pacientes implantados com uma dessas bombas identificadas, considere o seguinte:
  - As trocas de controladores devem ser realizadas sob a supervisão de um médico em um ambiente controlado com capacidade imediata de colocar o paciente em suporte hemodinâmico. Uma falha ao reiniciar pode ser fatal.
  - Após uma parada da bomba, um alarme de parada do dispositivo de assistência ventricular de alta prioridade resultará nas palavras Change Controller ou Connect Transmission Line no visor do controlador. Assim que as conexões da linha de transmissão e energia forem restauradas, se a bomba não reiniciar:
    - Considere desligar e ligar o controlador de corrente ou considerar uma mudança de controlador. Isso permitirá que o algoritmo de reinicialização seja redefinido e reiniciado. O controlador tenta reiniciar a bomba automaticamente no máximo 30 vezes; O alarme Ventricular Assist Device Stopped começa após cinco (5) tentativas.
    - **Se a bomba ainda não reiniciar, prossiga com o suporte hemodinâmico temporário e troque a bomba.**
    - Se o controlador de um paciente tiver mais de dois (2) anos, considere o agendamento proativo de uma troca de controlador antes que a bateria do controlador interno chegue ao fim de sua vida útil e acione um alarme de falha do controlador. Embora um alarme de falha do controlador seja um alarme de prioridade média que não está relacionado ao desligamento da bomba, o agendamento proativo de uma alteração do controlador pode ajudar a evitar que um paciente reaja ao alarme trocando um controlador fora de um ambiente clínico. De acordo com as instruções de uso, os pacientes devem chamar seu médico ao receber um alarme de prioridade média.

A investigação da causa raiz do problema em todos os três (3) lotes está em andamento e a Medtronic irá notificá-lo se houver alterações em nossas recomendações.

A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre este assunto.

### **Suas ações**

- Este aviso deve ser compartilhado com todos que precisam estar cientes de sua organização ou de qualquer instituição para a qual os pacientes foram transferidos.
- Preencha o formulário de confirmação em anexo e envie-o por e-mail para seu representante de vendas local ou para [monica.c.rodrigues@medtronic.com](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com) ou [laura.v.alarconlopez@medtronic.com](mailto:laura.v.alarconlopez@medtronic.com).
- Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados ao programa de tecnovigilância local.

Pedimos desculpas sinceramente por quaisquer dificuldades que isso possa causar a você e a seus pacientes. A Medtronic permanece dedicada à segurança do paciente e continuará a monitorar o desempenho do dispositivo para garantir que atendemos às suas necessidades e às dos seus pacientes. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o representante local da Medtronic.

### **Informações complementares**

**Nome Comercial do Produto:** Heartware - Sistema de Assistência Ventricular

**Número Registro ANVISA:** 10339190685

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
  
870396F855884AC...  
Adriana Corchog  
Diretora CRHF Brasil