

Medtronic
8200 Coral Sea St. NE
Minneapolis, MN 55112
EUA
www.medtronic.com

HeartWare
14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014
EUA
www.heartware.com

COMUNICADO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare™ (HVAD™)
Instruções para Recolhimento Voluntário

Julho de 2021

Prezado Coordenador do VAD/ Profissional de Saúde:

A Medtronic está fornecendo esta carta como acompanhamento do nosso comunicado com o cliente de junho de 2021 intitulado "Comunicado Urgente de Dispositivo Médico: Carta de Notificação do Sistema Medtronic HVAD™" (anexo). O comunicado de junho de 2021 anunciou nossa decisão de descontinuar a distribuição e venda do Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare (HVAD)™ e recomendou que os médicos interrompessem imediatamente as novas implantações do Sistema Medtronic HVAD. Este comunicado contém as instruções para recuperação do Sistema Medtronic HVAD e de outros componentes. Não há nenhuma alteração nas Recomendações para o Controle dos Pacientes destacado no comunicado de junho de 2021.

Devolva os seguintes produtos:

Número do Modelo	Descrição do Produto
1103	Kit de Implantação da Bomba HVAD™
1104	Kit de Implantação da Bomba HVAD™
1104JP	Kit de Implantação da Bomba HVAD™
MCS1705PU	Kit de Implantação da Bomba HVAD™
1125	Enxerto do Fluxo de Saída da Bomba HVAD™
MCS1725OG	Enxerto do Fluxo de Saída da Bomba HVAD™
1153	Acessórios de Implantação da Bomba HVAD™
MCS1753AK	Acessórios de Implantação da Bomba HVAD™
100	Cabo de Extensão da Linha de Transmissão
100US	Cabo de Extensão da Linha de Transmissão

A Medtronic está recomendando que você não devolva os periféricos ou as Ferramentas Cirúrgicas do HVAD necessárias para controlar os pacientes que se encontrem no suporte. A Medtronic continuará a oferecer suporte a esses produtos, e você pode adquiri-los conforme necessário. Se seu Centro não possui pacientes ativos no suporte do HVAD, a Medtronic solicita que você devolva todos os produtos HVAD a Medtronic.

Para o Brasil, este recall também está sendo implementado de acordo com a Resolução nº 2.363 da ANVISA de 15 de junho de 2021 publicada em 16 de junho de 2021.

A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão.

Suas Ações

- Devolva todos os produtos afetados (listados na tabela acima) não utilizados em seu inventário para a Medtronic. Entre em contato com a Medtronic nos e-mails: monica.c.rodriques@medtronic.com ou rsfcacardiolatamssc@medtronic.com. Para iniciar a devolução de um produto. Seu Representante Medtronic local pode auxiliá-lo na devolução do produto afetado.

- Para quaisquer outras dúvidas ou preocupações, incluindo se você estiver tendo dificuldades para localizar um dispositivo alternativo para o seu paciente durante este período de transição, entre em contato com o Escritório de Assuntos Médicos da Medtronic pelo e-mail rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rsfcacardiolatamssc@medtronic.com.
- Encaminhe este aviso a todos aqueles que precisam ser informados em sua organização.

Os eventos adversos ou problemas de qualidade apresentados com o uso desse produto podem ser relatadas à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

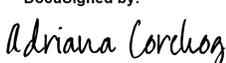
A Medtronic permanece dedicada à segurança do paciente e continuará monitorando a performance do dispositivo para garantir a satisfação das suas necessidades e dos seus pacientes. **Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o seu Representante Medtronic local.**

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular

Número Registro ANVISA: 10339190685

Atenciosamente,

DocuSigned by:

870396F855884AC...

Adriana Corchog
Diretora CRHF&CAS