

<Modelo de carta do paciente - apenas para uso clínico e médico>
Informações importantes sobre dispositivos médicos
Para Sistema Medtronic HVAD™

<Data>

Prezado Paciente,

A Medtronic notificou recentemente o nosso escritório sobre novas informações importantes, relacionadas com o seu Sistema HVAD™ da Medtronic, o dispositivo que está a ajudar o seu coração a bombear sangue para o seu corpo. A Medtronic solicitou que compartilhem essas informações com você.

Da Medtronic:

A partir de 3 de junho de 2021, a Medtronic decidiu interromper a venda e distribuição do Sistema HVAD™ da Medtronic. A decisão foi tomada porque um crescente corpo de dados clínicos mostra que os pacientes que têm o sistema HVAD têm maior probabilidade de sofrer eventos neurológicos, como derrames cerebrais e morte, em comparação com outros dispositivos de assistência ventricular esquerda disponíveis no mercado. Além disso, a Medtronic determinou que a bomba HVAD™ pode sofrer um atraso para reiniciar ou uma falha ao reiniciar depois de ser parada (por exemplo, durante a troca do controlador). Foi relatado que esses eventos ocorrem em aproximadamente 4 de 1.000 sistemas HVAD™ no mercado. A falha na reinicialização da bomba pode resultar em morte, piora da sua condição cardíaca, levar a um ataque cardíaco e exigir hospitalização.

Na Medtronic, a segurança do paciente é nossa primeira prioridade e estamos fazendo todo o possível para minimizar quaisquer riscos à sua saúde. Com isso em mente, incluímos abaixo um resumo de informações e recomendações importantes sobre o seu Sistema HVAD™.

- A Medtronic recomenda que você continue fazendo o acompanhamento regular com seu cirurgião, médico ou coordenador VAD e siga os conselhos e orientações de seus profissionais de saúde. **Em consulta com um painel independente de médicos, a Medtronic não recomenda que seu dispositivo HVAD™ seja removido ou substituído.**
- A Medtronic está desenvolvendo um programa de apoio que incluirá assistência financeira para pacientes elegíveis.
- A Medtronic fornecerá suporte contínuo ao produto para o Sistema HVAD™ e garantirá a disponibilidade contínua de periféricos, incluindo o controlador Pioneer 2.0.
- A Medtronic o lembra de nunca desconectar sua bomba HVAD™ de duas fontes de energia ao mesmo tempo e sempre ter um controlador de backup e baterias sobressalentes totalmente carregadas disponíveis.

Caso você precise falar com nossa equipe sobre seu dispositivo Medtronic e este problema, você pode entrar em contato com nosso escritório em <Inserir informações de contato da clínica>. Continuaremos a mantê-lo informado conforme novas informações forem disponibilizadas.

<Inserir informações da Prática Médica>