

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

Comunicação Urgente de Dispositivo Médico Carta de Notificação Sistema Medtronic HVAD™

3 Junho, 2021

Prezado Médico/Profissional de Saúde,

A Medtronic está emitindo uma comunicação Global anunciando nossa decisão de interromper a distribuição e venda do Sistema Heartware Ventricular (HVAD)™. **Os médicos devem interromper imediatamente novos implantes do Sistema Medtronic HVAD™. O explante profilático do Sistema Heartware HVAD™ não é recomendado nesse momento.**

AÇÕES DOS CLIENTES

A Medtronic está solicitando que os clientes tomem as seguintes ações; os médicos devem:

1. Interromper os novos implantes do Sistema Medtronic HVAD™.
2. Continuar o uso normal de periféricos e entrar em contato com a Medtronic para a substituição de componentes periféricos (por exemplo: controladores, baterias, adaptadores CA / CC, maleta de transporte)
3. Preencher o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie um e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rsfcacardiolatamssc@medtronic.com

RESUMO

Um número crescente de comparações clínicas observadas demonstra uma maior frequência de eventos adversos neurológicos e mortalidade com o Sistema HVAD™, em comparação com outros dispositivos de assistência ventricular esquerda duráveis (LVAD), disponíveis comercialmente. Considerando essas descobertas e dada a disponibilidade de dispositivos alternativos, como o Abbott HeartMate™ 3, a Medtronic decidiu interromper a distribuição e venda do Sistema HVAD™. A Medtronic informa que não há mais implantes do Sistema HVAD™.

Além disso, em dezembro de 2020, a Medtronic emitiu uma Comunicação de dispositivo médico urgente, informando os médicos sobre um problema com a bomba HVAD™, ela pode demorar para reiniciar ou uma falha ao reiniciar. Na comunicação a Medtronic explicou que, um subconjunto de dispositivos HVAD™, incluía um componente interno da bomba de três (3) lotes específicos, que aumentavam o risco de falha na reinicialização. A Medtronic não conseguiu identificar uma causa raiz para cada falha de reinicialização da bomba.

Consistente com o aviso de dezembro de 2020, a taxa de falha entre as bombas fora do subconjunto de 3 lotes específicos permanece atualmente em ~ 0,4%. Entre janeiro de 2009 e 22 de abril de 2021, a Medtronic recebeu um total de 106 reclamações envolvendo atraso ou falha na reinicialização da bomba HVAD™. Vinte e seis (26) dessas reclamações envolveram dispositivos HVAD™, operando em condições normais (Dual stator mode), enquanto 80 envolveram dispositivos operando em modo de backup (Single stator mode), que permite a função de bomba contínua se a continuidade elétrica entre a bomba e o controlador for interrompida. Das 26 queixas que ocorreram em condições normais, 4 resultaram na morte do paciente e 5 levaram a explante urgente. Das 80 queixas que ocorreram no modo de estator único, 10 mortes e 8 explantes foram notificados à Medtronic. Embora a Medtronic identificou a causa raiz e as mitigações para as bombas

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

nos 3 lotes específicos, não conseguiu identificar uma causa raiz para as outras falhas de reinicialização relatadas com as bombas HVAD™.

AÇÕES MEDTRONIC

Estamos comprometidos com a segurança do paciente e em atender às necessidades de aproximadamente 4.000 pacientes HVAD™ implantados atualmente com o dispositivo. Reconhecemos que essas informações podem ser preocupantes para os pacientes e seus cuidadores, e a Medtronic tem o compromisso de apoiá-los, em coordenação com seus médicos.

Embora Medtronic interrompe a distribuição e venda do Sistema HVAD™, os pacientes que atualmente têm um implante HVAD™ podem precisar de suporte por muitos anos. Continuaremos a fornecer suporte contínuo ao produto, incluindo o controlador e periféricos da Pioneer, e trabalharemos diligentemente para mitigar os riscos potenciais associados ao sistema HVAD™.

- A Medtronic está agindo o mais rápido possível para criar um plano para orientar o suporte contínuo para os pacientes, cuidadores e profissionais de saúde que participam de seus cuidados. Este plano incluirá um programa de apoio para os pacientes, cuidadores, médicos e coordenadores de VAD. As especificações do programa ainda estão em desenvolvimento, com a orientação de um painel de médicos conselheiros.
- A Medtronic preparará um folheto de informações que os médicos podem fornecer aos seus pacientes atualmente apoiados pelo HVAD, que tenham dúvidas sobre o uso e a segurança de seus dispositivos.
- Também estamos trabalhando em estreita colaboração com os fabricantes de outros dispositivos LVAD comerciais para ajudar a garantir que as opções de dispositivos alternativos estejam disponíveis para os pacientes que podem ser candidatos a um dispositivo LVAD.

RECOMENDAÇÕES PARA A GESTÃO DE PACIENTES

Em resposta ao recente problema de falha de reinicialização e aos dados em evolução sobre os riscos neurológicos potenciais associados à bomba HVAD™, a Medtronic contratou um "Independent Practitioner Quality Panel" (IPQP - Painel Independente de Qualidade), composto por cardiologistas, cirurgiões e coordenadores VAD para aconselhar sobre as recomendações para o manejo adequado do paciente. Baseados nas informações coletadas até o momento e no IPQP, a recomendação atual da Medtronic é que os médicos continuem seguindo as melhores práticas clínicas e gerenciem os pacientes implantados com a bomba HVAD™ de acordo com as recomendações nas Instruções de uso (IFU).

- **O explante profilático do dispositivo HVAD™ não é recomendado**, pois os riscos associados ao explante podem superar os benefícios potenciais. A decisão sobre o explante e a troca da bomba HVAD™ deve ser feita pelos médicos caso a caso, considerando a condição clínica do paciente e os riscos cirúrgicos. Se um médico determinasse que a troca da bomba é apropriada, recomendamos a troca por um LVAD comercial alternativo.

Paciente com suporte HVAD

- Para os pacientes existentes com suporte HVAD™, os médicos devem seguir as instruções fornecidas nas IFU e aderir às melhores práticas clínicas atuais, incluindo o controle rigoroso da pressão arterial e do Índice Normalizado Internacional (INR).

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

Recomendações BP (Ref EUA IFU00625 e Outros países IFU00593)

- As metas de controle de pressão arterial devem ser individualizadas de acordo com as condições do paciente. A seguir estão as práticas recomendadas de gerenciamento de pressão arterial:
 - Antes da alta, os pacientes e / ou cuidadores devem ser treinados para obter leituras de pressão arterial e registrar valores.
 - Para pacientes com pulso palpável, os alvos de PAM devem ser ≤ 85 mmHg.
 - Para pacientes sem pulso palpável, um manguito manual e um doppler é o método preferido com um alvo de PAM ≤ 90 mmHg.
 - Os pacientes devem receber os alvos específicos de PAM para notificar a seus médicos para possível intervenção, como parte de suas instruções de alta.

Recomendações de Anticoagulação (Ref EUA IFU00625 e Outros países IFU00593)

- Recomendação de regime de anticoagulação oral de longo prazo de combinação de varfarina (com INR alvo 2,0-3,0) e AAS diário > 81 mg.
- Continue a usar Autologs™ e HVADLogs para entender melhor o desempenho da bomba e apoiar a tomada de decisões clínicas.
- Os pacientes devem continuar com o uso normal dos periféricos do sistema HVAD™ (por exemplo: controladores Pioneer, baterias, adaptadores AC / DC e maleta de transporte) de acordo com as instruções de uso e devem entrar em contato com a clínica para substituição conforme necessário. Os pacientes também devem ser lembrados de nunca desconectar a bomba de duas fontes de energia ao mesmo tempo e sempre ter um controlador de backup e baterias sobressalentes totalmente carregadas disponíveis.

Pacientes com necessidade de colocação de LVAD

- **Se o seu centro de implantes LVADs comerciais alternativos além do HVAD™, use um LVAD comercial alternativo**, como o Abbott HeartMate™ 3 LVAD.
- Se você não conseguir acessar um LVAD comercial alternativo para seus pacientes com necessidade urgente após esta comunicação, um formulário de informações do paciente deve ser preenchido por você e seu paciente para reconhecer os riscos de um implante HVAD antes de implantar seu inventário HVAD disponível.
- Se você for um centro de implantação "somente HVAD", a Medtronic está disponível para facilitar o treinamento em um dispositivo alternativo, como o Abbott HeartMate™ 3 LVAD. Também estamos disponíveis para trabalhar com você e sua equipe para desenvolver um plano de transição para mudar de HVAD™ para um LVAD alternativo.
- Para quaisquer outras perguntas ou dúvidas, incluindo se você estiver tendo problemas 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 em rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com

Estamos trabalhando com a Abbott para garantir a continuidade do fornecimento de suporte a futuros implantes do HeartMate™ 3 LVAD. A Medtronic entrará em contato com cada local para coordenar a recuperação de um produto após esta comunicação.

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

COMUNICAÇÃO ADICIONAL

A Medtronic notificou ou notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre este assunto. Compartilhe com qualquer pessoa em sua organização que precise saber ou para quem você transferiu o produto.

Como sempre, notifique a Medtronic sobre quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados ao seu uso desse produto. 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.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o representante local da Medtronic ou com a Medtronic pelo telefone 1-877-526-7890.

A segurança do paciente é nossa primeira preocupação. Não há nada mais importante do que a segurança e o bem-estar dos pacientes. Sabemos que o maior compromisso que assumimos com médicos e pacientes é criar tecnologias médicas seguras de forma consistente que aliviem a dor, restaurem a saúde e prolonguem a vida.

Agradecemos seu tempo e atenção na leitura desta importante notificação e continuaremos a informá-lo sobre quaisquer recomendações adicionais.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular

Número Registro ANVISA: 10339190685

Atenciosamente,

DocuSigned by:

870396F855884AC...

Adriana Corchog
Diretora CRHF&CAS