

Medtronic8200 Coral Sea St. NE
MS MVN61
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com**HeartWare**14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014
USA
www.HeartWare.com**<AVISO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE>****Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular Medtronic HeartWare™ (HVAD™)**

CFN/Nº Modelo	Descrição do Produto
<1100	Kit de Implantação da Bomba HVAD
1101	
1102	
1103	
1104	
1104JP	
1205	
MCS1705PU>	

Agosto de 2021

Prezado(a) **<Médico(a) ou Profissional de Saúde>**,

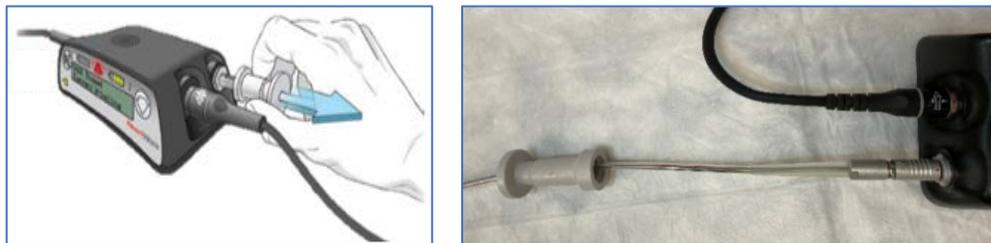
A Medtronic está escrevendo para alertar sobre informações de segurança importantes relacionadas ao Sistema HVAD™ que foram submetidos a um reparo da linha de transmissão realizado pelo representante da manutenção em campo da Medtronic.

Embora nossos registros indiquem que nenhum equipamento HVAD dos seus pacientes tenha sido submetido a um reparo da linha de transmissão, a Medtronic está comunicando sobre a possibilidade de ocorrência desse problema. Os testes internos da Medtronic demonstraram que pode haver dificuldade para retirar a proteção da linha de transmissão sobre um reparo ao tentar acessar o conector da linha de transmissão. Na próxima página, fornecemos as recomendações para o controle dos pacientes da Medtronic associadas à retirada da proteção da linha de transmissão.

A dificuldade para retirar a proteção da linha de transmissão sobre um reparo pode causar um atraso no acesso ao conector da linha de transmissão. Esse atraso pode levar a uma parada prolongada da bomba se o acesso ao conector for necessário para resolver uma conexão marginal da linha de transmissão ou substituição dos controladores. Além disso, retirar a proteção sobre um reparo na linha de transmissão pode comprometer a integridade do reparo. Nos testes em laboratório, o problema observado mais comum foi o recuo da fita que sobrepõe a extremidade do conector da linha de transmissão ao puxar a proteção a partir do controlador.

Um reparo na linha de transmissão é destinado a reparar um dano sem a necessidade de um período de desligamento da bomba para um reparo na emenda da linha de transmissão ou substituição da bomba. Uma possível dificuldade em retirar a proteção da linha de transmissão sobre o reparo não se encontra incluída no rótulo; conseqüentemente, estamos comunicando os clínicos para que eles possam tomar decisões informadas sobre risco/benefício e controlar seus pacientes adequadamente. É necessário retirar a proteção da linha de transmissão para acessar o conector da linha de transmissão (ver Figura 1 abaixo), por exemplo, durante a substituição de um controlador para desconectar a linha de transmissão do controlador.

Figura 1



Entre 2009 e 29 de junho de 2021, 75 conectores da linha de transmissão da Bomba HVAD foram submetidos a um serviço de reparo na liberação de tensão da linha de transmissão realizado pela Medtronic (39 dessas Bombas HVAD possivelmente ainda estão em uso no mundo todo). A Medtronic recebeu 3 (três) reclamações sendo 2 (duas) em 2012 e 1 (uma) em 2016) relacionadas à impossibilidade ou dificuldade para retirar a proteção da linha de transmissão sobre o reparo, e nenhuma relatou perigo ou risco ao paciente. Além disso, a Medtronic recebeu uma reclamação em 2013, na qual um paciente aplicou uma fita sobre a liberação de tensão, sem envolvimento da Medtronic. Posteriormente, esse autorreparo interferiu na reconexão da linha de transmissão, resultando na hospitalização e morte do paciente devido às complicações relacionadas.

Conforme indicado na seção de Precauções das Instruções de Uso (IFU) e do Manual do Paciente (MP), os pacientes e clínicos são alertados a **não** repararem ou realizarem a manutenção de nenhum componente dos Sistemas HeartWare HVAD. Somente representantes Medtronic autorizados devem realizar a manutenção da linha de transmissão. No caso de qualquer dano na linha de transmissão, entre em contato com a Medtronic para uma avaliação e/ou reparo.

RECOMENDAÇÕES PARA O CONTROLE DOS PACIENTES

O risco desse problema está presente quando a proteção da linha de transmissão precisa ser retirada para expor a conexão da linha de transmissão com o controlador (p.ex., durante uma substituição do controlador para desconectar a linha de transmissão do controlador ou durante a inspeção da conexão da linha de transmissão). Portanto, a Medtronic está fornecendo as seguintes recomendações para o controle dos pacientes para as Bombas HVAD afetadas que foram submetidas a um serviço de reparo na linha de transmissão (39 Bombas HVAD ativas, de acordo com os registros da Medtronic):

- Deixe a proteção da linha de transmissão no lugar. A Medtronic não recomenda fechar nem cortar a proteção da linha de transmissão ou, de outro modo, removê-la.
- Informe os pacientes, sempre que possível, que as substituições do controlador devem ser realizadas sob supervisão clínica, visto que provavelmente será difícil retirar a proteção da linha de transmissão para acessar o conector da linha de transmissão. Quando uma substituição do controlador prospectiva estiver planejada (p.ex., ao substituir um controlador que ultrapassou sua vida útil de 2 anos), agende a ida de um Engenheiro de Manutenção em Campo Medtronic para avaliar o reparo na linha de transmissão e a necessidade de um reparo na emenda, um reparo mais extenso que necessita de um breve período de desligamento da bomba que substitui a extremidade distal da linha de transmissão, incluindo o conector e a liberação de tensão.
- Considere um reparo na emenda para substituir a porção da linha de transmissão fora do corpo do paciente. Um reparo na emenda requer um período de desligamento da bomba para substituir a área danificada. A decisão de realizar um reparo na emenda deve ser tomada de acordo com o caso, considerando os riscos específicos da capacidade de cada paciente suportar o período de desligamento da bomba e da aceitação do risco.

SUAS AÇÕES

- Considere as recomendações para o controle do paciente acima ao conduzir o tratamento dos seus pacientes com HVAD.
- <Confirme se seus pacientes receberam e leram a **carta de Informações Importantes sobre o Dispositivo Médico anexa da Medtronic, datada de agosto de 2021, seguindo as instruções contidas no Formulário de Confirmação do Clínico anexo.**
- **Preencha o Formulário de Confirmação do Clínico anexo e devolva-os ao seu Representante Medtronic ou envie-os por e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com.**

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.**

Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros. A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão. Compartilhe esta notificação com as pessoas da sua organização conforme apropriado. Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades que esse problema possa ter causado a você e seus pacientes. 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.

Atenciosamente,

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular

Número Registro ANVISA: 10339190685

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Adriana Corchog

870396E855884AC...

Adriana Corchog
Diretora CRHF&CAS