

<Correção de Dispositivo Médico Urgente>

Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare™ (HVAD™)

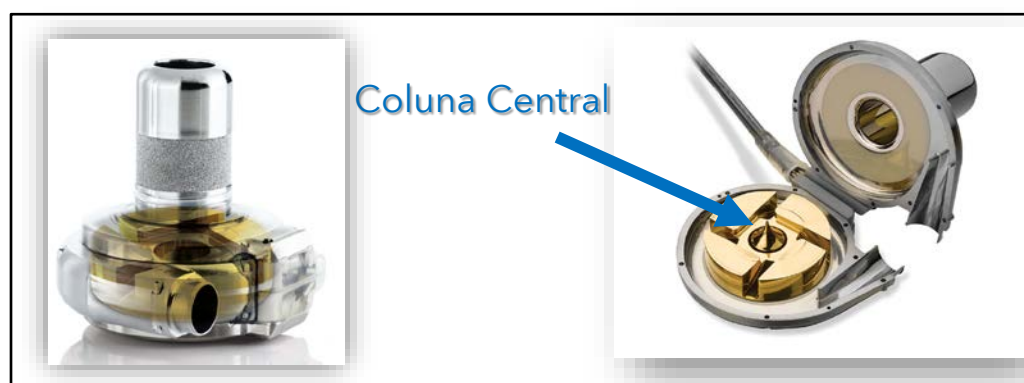
Modelo	Descrição do Produto
1103	Kit de Implantação da Bomba HVAD™
1104	Kit de Implantação da Bomba HVAD™
1104JP	Kit de Implantação da Bomba HVAD™
MCS1705PU	Kit de Implantação da Bomba HVAD™

<Abril de 2022>

Prezado(a) Médico(a) e Profissional de Saúde:

A Medtronic está escrevendo para informar que estamos investigando um novo problema com o Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare™ (HVAD™). A Medtronic recebeu 3 (três) reclamações de pacientes com suspeita de trombose na bomba; porém, um mau funcionamento do dispositivo foi identificado na inspeção das 3 (três) bombas devolvidas. Marcas de desgaste indicavam que o rotor estava girando não-concetricamente e entrando em contato com a coluna central da bomba (ver Figura 1, Estrutura da Bomba). A investigação em andamento sugere que isso foi causado por um defeito na solda que permitiu a entrada de umidade na coluna central e a corrosão dos ímãs que mantêm o rotor girando concetricamente.

Figura 1: Estrutura da Bomba



Essas três bombas foram fabricadas entre dezembro de 2017 e maio de 2018. A substituição da bomba foi realizada para todos os três pacientes. O intervalo entre a apresentação inicial e a substituição da bomba foi de cinco dias para 2 (dois) pacientes, e de cinco meses para 1 (um) paciente. 1 (um) paciente foi transplantado subsequentemente dois meses após a substituição da bomba e faleceu um mês depois; 1 (um) paciente adicional faleceu três semanas após a substituição do VAD.

Uma investigação ativa está em andamento para identificar quais bombas HVAD podem estar afetadas. Neste momento, a Medtronic está comunicando a possibilidade desse modo de falha a todos os prestadores de serviços de saúde que implantam e gerenciam HVADs, e emitirá um comunicado detalhado adicional assim que outras informações estiverem disponíveis.

Com esta carta, pretendemos alertar você de que os pacientes com os dispositivos afetados podem apresentar sinais e sintomas semelhantes aos de trombose na bomba.

Os três pacientes apresentaram um ou mais dos seguintes sinais e sintomas:

- Sons anormais da bomba, como: ranger ou vibração excessiva
- Picos de energia transitórios nos arquivos de log com alarmes de High Watts [Watts Altos]
- Lactato desidrogenase (LDH) elevada
- Baixa velocidade do motor, resultando em baixa perfusão
- Tontura / vertigem

Quando os pacientes apresentarem esses sinais e sintomas, faça o upload e envie todos os arquivos de log .csv para <https://autologs.medtronic.com>. Assim que estiver no website, certifique-se de selecionar o botão de seleção HVADlogs e selecionar "Urgent" [Urgente]. Seu representante Medtronic pode auxiliar caso tenha outras dúvidas sobre o envio e análise do arquivo de log. A Medtronic analisará esses arquivos de log como parte da investigação em andamento.

Recomendações para o Controle dos Pacientes

O explante profilático de rotina do dispositivo HVAD não é recomendado, pois os riscos associados à explantação podem superar os possíveis benefícios. Os médicos devem tomar a decisão relacionada ao explante e substituição da bomba do HVAD de acordo com o caso (se o paciente é candidato para a substituição da bomba, transplante cardíaco, ou explante da bomba para recuperação), considerando a condição clínica do paciente e os riscos cirúrgicos.

Para os pacientes que apresentarem qualquer um dos sinais e sintomas acima, considere se a apresentação clínica poderia ser devido a um trombo na bomba, e realize o tratamento de acordo. Certifique-se de que os arquivos de log .csv foram enviados à Medtronic para análise.

Instruções ao Cliente:

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição possui pacientes que ainda podem estar no suporte; solicitamos que você faça o seguinte:

- Este aviso deve ser compartilhado com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou em qualquer organização para onde os possíveis pacientes afetados foram transferidos.
- <Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para RS.CFQFCA@medtronic.com.>

<As reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com esse produto podem ser relatados ao programa de Relato de Eventos Adversos MedWatch da FDA on-line, via correio ou fax.

- Preencha e envie o relato on-line: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Correio ou Fax: Faça o download do formulário em www.fda.gov/medwatch/getforms.htm ou ligue para 1-800-332-1088 para solicitar um formulário do relato, em seguida preencha-o e envie-o para o endereço no formulário pré-endereçado, ou envie por fax para 1-800-FDA-0178>

A Medtronic notificará todas as agências regulatórias aplicáveis sobre essa questão. A Medtronic permanece dedicada a investigar melhor esse problema, e continuará a monitorar a performance do dispositivo para garantir a satisfação das suas necessidades e dos seus pacientes. Outro comunicado será enviado assim que mais informações estiverem disponíveis. <Os Serviços ao Paciente da Medtronic estão disponíveis para auxiliar os pacientes pelo telefone 800-635-3930 (segunda a sexta, 8h00-17h00, Hora Central). Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o seu Representante Medtronic local.> Para qualquer dúvida adicional, você pode entrar em contato com o Escritório de Assuntos Médicos da Medtronic pelo e-mail rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular

Número Registro ANVISA: 10339190685

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Corchog, Adriana
Nome do Signatário: Corchog, Adriana
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 27 de abril de 2022 | 08:06 BRT
870396F855884AC7B903F78BDB196ACA

Adriana Corchog

Diretora CRHF

DocuSigned by:
Andre Gaban
Signer Name: Andre Gaban
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 26 April 2022 | 15:08 PDT
79A58858D22C4489A37819C44D649199

Andre Gaban

Diretor de Assuntos Regulatórios