

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Atualização sobre o Desempenho da Bateria do Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare™ (HVAD™)

FA1265

Julho de 2022

Prezados <Coordenadores do VAD>,

O objetivo desta carta é informar sobre os problemas no desempenho do produto relacionados às Baterias do Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare™ (HVAD™). A Medtronic está se empenhando para melhorar o desempenho da bateria e solucionar os problemas de qualidade. Esta carta fornece as informações sobre dois problemas de desempenho da bateria, bem como as Recomendações para o Controle dos Pacientes. Nas duas situações, é importante que os pacientes respondam a todos os alarmes relacionados à bateria conforme descrito nesta carta. Se as duas baterias conectadas a um controlador do HVAD apresentar um mau funcionamento, um evento de parada da bomba poderia ocorrer devido à perda de energia do controlador. Um mau funcionamento de uma única bateria conectada ao controlador do HVAD fará com que o controlador conte somente com a segunda fonte de alimentação para alimentar a bomba. Não existe nenhuma solicitação de devolução ou substituição das baterias como parte deste comunicado.

Descrição do Problema:

A Medtronic está executando as ações para solucionar os dois problemas distintos na bateria: 1) uma não-conformidade na solda foi identificada dentro de algumas baterias, que pode causar a falha no fornecimento de energia da bateria, 2) uma interação entre a configuração do software da bateria e a placa do circuito pode causar falhas elétricas dentro de algumas baterias.

Problema 1: Não-conformidade na solda

A Medtronic identificou 8 (oito) baterias de 6 (seis) lotes de um único fornecedor com uma não-conformidade na solda que conecta as células da bateria. Se presente, essa não-conformidade na solda pode fazer com que a bateria apresente um mau funcionamento e pare de fornecer energia, ou pode impedir que a bateria mantenha uma carga completa, ou que recarregue corretamente. 3 (três) dessas baterias eram do mesmo lote de produção da bateria, e em maio de 2022 a Medtronic iniciou um

recolhimento desse lote específico de baterias. Ações foram adotadas para melhorar o controle do processo de solda.

Se uma bateria apresentar esse mau funcionamento durante o uso, essa produzirá um alarme [Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação). Esse alarme estará visível na tela do controlador e na aba Alarm Log [Log de Alarmes] do Monitor do HVAD. Além disso, o alarme pode estar acompanhado de um alarme [Critical Battery] (Bateria Crítica) assim que a capacidade da bateria atingir 10%. A Luz do Indicador da Bateria no controlador apagará assim que a bateria estiver totalmente esgotada. As baterias que exibiram o alarme [Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) podem ser recarregadas e recuperadas temporariamente; porém, isso não resolve definitivamente o problema e outros alarmes [Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) e perda de energia podem ocorrer e a bateria continuar a ser utilizada. Como um lembrete, um alarme [Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) alerta o usuário de que nenhuma fonte de alimentação está conectada na porta de alimentação indicada, ou que a fonte de alimentação conectada está defeituosa. Um alarme [Critical Battery] (Bateria Crítica) alerta que a bateria indicada possui uma duração restante limitada.

Até 26 de abril de 2022, a Medtronic recebeu 7 (sete) reclamações envolvendo 8 (oito) baterias de seis lotes diferentes, nas quais as baterias pararam de fornecer energia ou não mantiveram a carga. De sete reclamações, 1 (uma) resultou na morte do paciente, na qual duas baterias, do lote incluído no recolhimento de maio de 2022, simultaneamente apresentaram um mau funcionamento e pararam de fornecer energia ao sistema de HVAD do paciente. As outras reclamações resultaram em um risco nulo ou insignificante ao paciente, nas quais uma única bateria apresentou mau funcionamento, e uma segunda fonte de alimentação funcionando corretamente foi conectada ao sistema de HVAD. Na reclamação resultante na morte de um paciente, houve múltiplos casos de alarmes [Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) ativos visíveis na tela do controlador e logados na aba Alarm [Alarme] do Monitor do HVAD. Visto que a bateria podia se recuperar temporariamente, a bateria exibindo os alarmes [Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) continuou a ser utilizada por vários meses, possivelmente devido à confusão sobre se a bateria deveria ser retirada de operação.

Problema 2: Falhas Elétricas na Bateria

Uma falha elétrica na bateria é um termo genérico utilizado para abranger condições que podem não ser solucionáveis na bateria. As baterias com uma falha elétrica podem apresentar:

- A bateria pode não fornecer energia ao controlador.
- A Exibição da Capacidade da Bateria pode ficar estática e não exibir o esgotamento da bateria com exatidão. Isso poderia resultar no seguinte: Não-ocorrência dos alarmes [Low Battery] (Bateria

Fraca) ou [Critical Battery] (Bateria Crítica), e não-redução das luzes do indicador da bateria ao longo do tempo durante o uso.

- A bateria pode não aceitar uma carga de um carregador da bateria.
- A exibição da capacidade da bateria ou as luzes do indicador da bateria podem não acender.

Até 19 de maio de 2022, houve 1.159 reclamações de falhas elétricas na bateria (1 queixa para o Brasil, que não afetou o paciente. Recebido em 30 de novembro de 2018). Desses eventos, 1.152 não resultaram em risco ao paciente. As falhas elétricas na bateria resultaram em 5 (cinco) eventos, nos quais as duas baterias apresentaram mau funcionamento ou se desconectaram do controlador. Os relatos dos resultados nos pacientes variaram com base em uma série de fatores e incluíram uma morte, uma substituição da bomba, uma parada cardíaca, um episódio de tontura, e um caso de hospitalização. Também houve 2 (dois) eventos distintos, nos quais uma bateria apresentou mau funcionamento devido às falhas elétricas na bateria, e os relatos dos resultados nos pacientes indicam 2 (duas) hospitalizações distintas.

A Medtronic identificou a causa principal para esse problema como a interação entre a configuração do software que controla a bateria do HVD e um componente interno (chip eletrônico) que causa um aumento nas falhas elétricas na bateria. A Medtronic substituiu o componente interno de todas as novas baterias e está no processo de obtenção da aprovação regulatória para realizar uma alteração na configuração do software da bateria.

Recomendações para o Controle dos Pacientes:

Lembre seus pacientes de sempre manterem duas fontes de alimentação conectadas ao seu controlador, e de ter baterias reserva totalmente carregadas disponíveis em todos os momentos.

Lembre os pacientes de confirmarem e comunicarem os alarmes. Ao mesmo tempo em que uma falha elétrica na bateria pode não disparar um alarme [Low Battery] (Bateria Fraca) ou [Critical Battery] (Bateria Crítica), o alarme [Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) ainda soará se nenhuma energia estiver sendo fornecida pela bateria. Se um alarme [Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) ocorrer enquanto uma bateria estiver fisicamente conectada, interrompa o uso da bateria. Consulte as seguintes instruções do Manual do Paciente:

Alarme (Linha 1 no controlador) Ação (Linha 2 no controlador)	Significado	Indicador do Alarme	Som do Alarme
--	-------------	---------------------	---------------

<p>[Critical Battery] (Bateria Crítica) [Replace Battery 1] (Substituir Bateria 1)</p>	<p>Tempo restante limitado na bateria conectada na fonte de alimentação 1</p>	<p>Vermelho Piscando</p>	<p>Alto Impossível silenciar o alarme</p>
<p>[Critical Battery] (Bateria Crítica) [Replace Battery 2] (Substituir Bateria 2)</p>	<p>Tempo restante limitado na bateria conectada na fonte de alimentação 2</p>		<p>O alarme fica mais alto após 5 minutos, e ainda mais alto após 10 minutos, caso não seja silenciado. Possibilidade de silenciar o alarme por 5 minutos pressionando o botão Silenciador do Alarme.</p>
<p>[Low Battery 1] (Bateria 1 Fraca) [Replace Battery 1] (Substituir Bateria 1)</p>	<p>A bateria 1 está fraca</p>	<p>Amarelo</p>	
<p>[Low Battery 2] (Bateria 2 Fraca) [Replace Battery 2] (Substituir Bateria 2)</p>	<p>A bateria 2 está fraca</p>		
<p>[Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) [Reconnect Power 1] (Reconectar Fonte de Alimentação 1)</p>	<p>Fonte de Alimentação 1 desconectada ou com defeito</p>		
<p>[Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) [Reconnect Power 2] (Reconectar Fonte de Alimentação 2)</p>	<p>Fonte de Alimentação 2 desconectada ou com defeito</p>		

- ADVERTÊNCIA! SEMPRE investigue e, se possível, corrija a causa de qualquer alarme. Silenciar um alarme não resolve a condição do alarme.

- **ADVERTÊNCIA!** SEMPRE mantenha um controlador reserva e baterias reserva totalmente carregadas a uma temperatura entre 0°C e 50°C (+32°F a 122°F) disponíveis em todos os momentos para o caso de uma emergência

Siga as Instruções de Uso (IFU) para o controle apropriado da fonte de alimentação. Certifique-se de que a exibição da capacidade da bateria acenda, o indicador da bateria no controlador acenda, e que a luz do status do carregador da bateria não pisque na cor vermelha ou amarela após conectar uma bateria.

Informe os pacientes para se manterem atentos se as luzes indicadoras da bateria não reduzirem ao longo do tempo enquanto a bateria estiver em uso. Isso poderia ser um sinal de falha elétrica na bateria. Um segmento de luz no indicador da bateria ou na exibição da capacidade da bateria representa aproximadamente 25% da carga de uma bateria, e uma carga completa da bateria dura entre 4 a 7 horas. Se você observar que as luzes do indicador não reduzem ao longo do tempo, interrompa o uso da bateria.

Ações do Cliente:

- <Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e devolva-o para rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com>
- Compartilhe esta carta com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou com todas as organizações para onde os pacientes foram transferidos.

Informações Adicionais:

A Medtronic notificará todas as agências regulatórias e autoridades competentes aplicáveis sobre essa questão.

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com <[o seu Representante Local Medtronic](#)>.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular

Número Registro ANVISA: 10339190685

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Paloma Sabatim
Nome do Signatário: Paloma Sabatim
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 14 de julho de 2022 | 05:44 PDT
Paloma Sabatim
036E20214EA94804AD0251744B1D7491
Gerente de produto

DocuSigned by:
Andre Gaban
Signer Name: Andre Gaban
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11 July 2022 | 07:40 PDT
Andre Gaban
757A30058D22C4489A37819C44D649199
Diretor de Assuntos Regulatórios