

Medtronic

Suporte Circulatorio Mecânico

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

URGENTE: COMUNICADO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare™ (HVAD™)

Recomendação de Fonte de Alimentação para gerenciar o paciente

Outubro de 2022

FA 944PHII

Prezado(a)

A Medtronic está fornecendo esta carta como um acompanhamento dos nossos comunicados de < dezembro de 2020 > intitulados "< Comunicado de Dispositivo Médico Urgente >", nos quais a Medtronic comunicou que um grupo (definidos como subgrupos 1 e 2) de Sistemas de Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare™ (HVAD™) pode demorar para reiniciar ou não reiniciar a bomba. Esses dois subgrupos, de lotes distintos com um componente específico fabricação, apresentaram diferentes percentuais de falhas.

Dois anos após o implante, as bombas do Subgrupo 2 apresentaram 21,8% de probabilidade de apresentar uma falha/atraso no evento de reinicialização, enquanto as bombas do Subgrupo 1 apresentaram 2,1% de probabilidade. **Não há nenhum novo dispositivo HVAD identificado para esse comunicado.** A Medtronic está comunicando todos as equipes que possuem pacientes em suporte.

Através da investigação em andamento, recomenda-se que todos os usuários do mundo, independente da subpopulação da bomba, quando possível, conectar um adaptador de CA (adaptador de tomada elétrica) ao controlador antes de tentar reiniciar uma bomba.

A seguir, estão descritas as recomendações para o controle do paciente fornecidas anteriormente relacionadas ao problema de atraso ou falha para reiniciar, precedidas da nova recomendação incluída em (**NEGRITO**).

Recomendações para o Controle dos Pacientes

Todos os pacientes em suporte

- **Recomenda-se que todos os profissionais de saúde do HVAD e todos os pacientes do HVAD,**

quando possível, conectem um adaptador de CA (adaptador de tomada elétrica) do Controlador ao controlador em uso para reiniciar uma bomba parada (p.ex., durante uma troca do controlador, conecte o adaptador de CA no controlador primário). O uso de um adaptador de CA fornecerá uma energia consistente e proporcionará tentativas mais eficientes de solução de problemas e reinicialização. Durante um período contínuo de alto consumo de energia (p.ex., quando a bomba do HVAD estiver tentando reiniciar constantemente), a bateria pode temporariamente não fornecer energia.

Em consulta com o Comitê de Qualidade de Médicos Independentes, composto por cardiologistas, cirurgiões e coordenadores do VAD, a Medtronic recomenda que as decisões sobre o tratamento dos pacientes com uma bomba identificada no subgrupo de dispositivos (Subgrupo 1 e Subgrupo 2) devem ser determinadas de maneira individualizada, e que os prestadores de serviços de saúde falem com seus pacientes com os dispositivos afetados para enfatizar a importância de se evitar as paradas desnecessárias da bomba. É importante ressaltar que esse problema não faz com que um VAD em operação pare de funcionar; e sim quando um VAD é reiniciado uma falha pode ser acompanhada por um evento de parada da bomba.

Ênfase nas IFU

- Visto que a falha para reiniciar precede um evento de parada da bomba, enfatize as orientações das IFU aos pacientes e equipe para evitarem as paradas desnecessárias da bomba:
 - NÃO desconectar a linha de transmissão do controlador.
 - NUNCA desconectar as duas fontes de alimentação (baterias e adaptador de CA ou CC) do controlador ao mesmo tempo; uma fonte de alimentação externa deve permanecer conectada ao controlador em todos os momentos.
 - NÃO trocar o controlador, exceto se expressamente orientado por uma condição de alarme de Prioridade Alta ou por um membro da equipe do VAD.
 - Enfatizar a resposta adequada para um alarme [Controller Fault] (Falha do Controlador) e [Electrical Fault] (Falha Elétrica). Existem alarmes de Prioridade Média não relacionados a uma parada imediata da bomba. Esses alarmes resultarão na palavra [Call] (Ligar) na Tela do Controlador, notificando o paciente para ligar para o seu médico.
 - Enfatizar a realização das conexões adequadas das fontes de alimentação e do cabo de dados nas portas do controlador.

Troca do Controlador

- Informar os pacientes implantados com uma dessas bombas identificadas para entrarem em contato com seu coordenador do VAD antes de qualquer troca de controlador, e coordenar a realização de uma troca de controladores em um ambiente clínico.
- Os fatores que devem ser considerados para a troca de um controlador incluem, mas não se limitam a:
 - Se o paciente é candidato para uma troca de bomba caso a bomba não reinicie.
 - Pacientes com uma ordem Do Not Resuscitate [Não Ressuscitar] (DNR) e com comorbidades.
 - Período no qual o paciente deve permanecer na terapia. Os exemplos incluem, mas não se limitam a: ponte para tratamento de transplante, potencial de recuperação terapêutica.
 - Distância/tempo necessários para o paciente chegar ao hospital/clínica para obter o suporte.
 - Entendimento/conformidade do paciente e do cuidador com os protocolos de reação ao alarme e controle da fonte de alimentação para evitar paradas desnecessárias da bomba.

Quando a Troca de um Controlador for Considerada Necessária

- Se a troca de um controlador for considerada necessária para os pacientes implantados com uma dessas bombas identificadas, considerar o seguinte:
 - As trocas do controlador devem ser realizadas sob a supervisão do médico em um ambiente controlado, com a capacidade imediata para colocar o paciente no suporte hemodinâmico. A falha para reiniciar pode ser fatal.
 - Após a parada da bomba, um alarme de Prioridade Alta [VAD Stopped] (VAD Parou) resultará no texto [Change Controller] (Trocar Controlador) ou [Connect Driveline] (Conectar Linha de Transmissão) na Tela do Controlador. Assim que as conexões de energia e da linha de transmissão estiverem restabelecidas, se a bomba não reiniciar:
 - Considerar desligar e religar (desconectar as duas fontes de energia e reconectar) o controlador atual ou considerar a troca do controlador. Isso fará com que o algoritmo de reinicialização seja restaurado e reinicie. O controlador tenta automaticamente reiniciar a bomba até 30 vezes; o alarme [VAD Stopped] (VAD Parou) é acionado após 5 (cinco) tentativas.
 - Se a bomba ainda não reiniciar, prossiga com o suporte hemodinâmico, e com uma possível troca da bomba.

Ao Considerar a Troca de uma Bomba

- Se o controlador do paciente estiver com mais de 2 (dois) anos de operação, considerar agendar proativamente a troca do controlador antes que a bateria interna do controlador atinja o fim da vida útil e acione um alarme [Controller Fault] (Falha do Controlador).

- Embora um alarme [Controller Fault] (Falha do Controlador) seja um alarme de Prioridade Média que não está relacionado a uma parada da bomba, agendar proativamente a troca de um controlador poderia ajudar a evitar que um paciente responda ao alarme com a troca de um controlador fora de um ambiente clínico. De acordo com as IFU, os pacientes devem ligar para os seus médicos ao receberem um alarme de Prioridade Média e não tomar nenhuma medida antes de receber as orientações dos seus médicos.
 - ESTEJA CIENTE: A bomba não irá parar apenas por causa do alarme de Prioridade Média. Um alarme de Prioridade Média pode ser silenciado temporariamente, de acordo com as IFU, para que o paciente tenha tempo para ir até a clínica para determinar os próximos passos enquanto a bomba ainda estiver funcionando. Um alarme de Prioridade Média também pode ser silenciado permanentemente de acordo com as IFU; porém, os médicos devem considerar o risco antes de silenciá-lo.
 - ESTEJA CIENTE: É necessário considerar cada caso individualmente ao decidir se realiza ou não uma troca eletiva do controlador. Dependendo de uma série de fatores clínicos que estão fora do controle da Medtronic, os médicos devem fazer uso do seu julgamento clínico ao prosseguirem com as decisões sobre o tratamento de um determinado paciente, conforme observado acima.

Ao Considerar a Troca de uma Bomba

O explante profilático de rotina do dispositivo HVAD não é recomendado, pois os riscos associados ao explante podem superar os possíveis benefícios. A decisão relacionada ao explante e troca da bomba do HVAD deve ser tomada pelos médicos de acordo com o caso, considerando a condição clínica do paciente e os riscos cirúrgicos. Se um médico determinar que a troca da bomba é apropriada, recomendamos trocar por um LVAD alternativo.

As condições para o paciente ser candidato para uma troca eletiva da bomba incluem, mas não se limitam a:

- Se o paciente possui ou não uma ordem Do Not Resuscitate [Não Ressuscitar] (DNR)
- Comorbidades
- Período no qual o paciente deve permanecer na terapia, independentemente se o paciente está na ponte para um transplante ou se a bomba é a terapia de destino.

Ações do Cliente:

- [Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente. Depois de preenchido, devolva o formulário para rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com) ou jessica.p.bautista@medtronic.com.
- Compartilhe este aviso com todos aqueles que precisam ser informados em sua organização.

Informações Adicionais:

Notificação Regulatória:

A Medtronic está comunicando essas informações às agências regulatórias apropriadas. Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic.

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.

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:

Tiago Melo

Signer Name: Tiago Melo

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 13 October 2022 | 13:15 PDT

09BBCA28E937467080B35D3D1AA017CA

Tiago Melo

Diretor CRHF Brasil

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban

Papel do Signatário: Aprovo este documento

Data/Hora da Assinatura: 13 de outubro de 2022 | 17:08 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban

Diretor Assuntos Regulatórios