

< AVISO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE >

Sistema de dispositivo de asistencia ventricular HeartWare™ de Medtronic (HVAD™)

CFN/Modelo #	Descripción de producto
<1100	HVAD Pump Implant Kit
1101	
1102	
1103	
1104	
1104JP	
1205	
MCS1705PU>	

Agosto 2021

Estimado médico, o profesional de la salud:

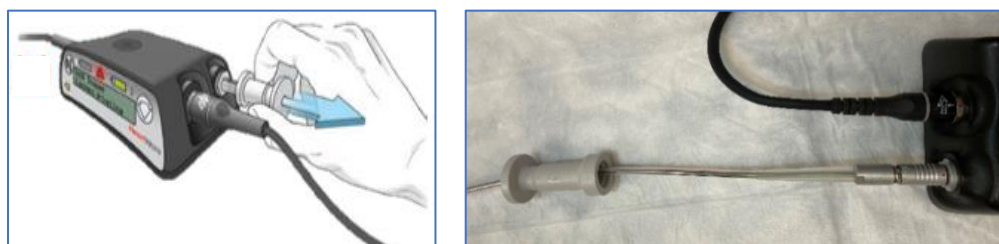
Medtronic escribe para alertarle sobre información de seguridad importante relacionada con los sistemas HVAD™ que se han sometido a una reparación de alivio de tensión de la línea de transmisión realizada por un representante de servicio de campo de Medtronic.

Si bien nuestros registros indican que ninguno de los equipos HVAD de sus pacientes ha recibido una reparación de alivio de tensión, Medtronic se comunica para informarle a usted y a sus pacientes sobre la posibilidad de este problema. Las pruebas internas de Medtronic han demostrado que puede ser difícil retirar la cubierta de la línea de transmisión sobre una reparación de alivio de tensión al intentar acceder al conector de la línea de transmisión. En la página siguiente, proporcionamos las recomendaciones de manejo de pacientes de Medtronic asociadas con retirar la cubierta de la línea de transmisión.

La dificultad para retirar la cubierta de la línea de transmisión sobre una reparación de alivio de tensión puede causar un retraso en el acceso al conector de la línea de transmisión. Este retraso puede provocar una parada prolongada de la bomba si se requiere acceso al conector de la línea de transmisión para abordar una conexión marginal de la línea de transmisión o cambiar los controladores. Además, retirar la cubierta de la línea de transmisión sobre una reparación de alivio de tensión de la línea de transmisión puede comprometer la integridad de la reparación. En las pruebas de laboratorio, el problema más común observado fue la cinta que se superpone al extremo del conector de la línea de transmisión enrollada hacia atrás cuando se retira la cubierta de la línea de transmisión del controlador.

Una reparación de alivio de tensión está destinada a reparar daños en el alivio de tensión sin requerir tiempo de apagado de la bomba para una reparación de empalme de la línea de transmisión o un cambio de bomba. La posible dificultad de retirar la cubierta de la línea de transmisión sobre la reparación no se incluye actualmente en el etiquetado; por lo tanto, nos estamos comunicando con los médicos para que puedan tomar decisiones informadas sobre riesgos / beneficios y manejar adecuadamente a sus pacientes. Es necesario retirar la cubierta de la línea de transmisión para acceder al conector de la línea de transmisión (consulte la figura 1 a continuación), por ejemplo, durante un intercambio de controlador para desconectar la línea de transmisión del controlador.

Figura 1



Entre el 2009 y el 29 de junio de 2021, 75 conectores de la línea de transmisión de la bomba HVAD recibieron un servicio de reparación de alivio de tensión de la línea de transmisión realizado por Medtronic (39 de esas bombas HVAD potencialmente todavía están en uso en todo el mundo). Medtronic recibió tres (3) quejas (dos (2) en 2012 y una (1) en 2016) relacionadas con la incapacidad o dificultad para retirar la cubierta de la línea de transmisión sobre la reparación, todas las cuales informaron ningún daño al paciente o éste fue insignificante. Además, Medtronic recibió una queja en 2013 en la que un paciente colocó cinta sobre el alivio de tensión, sin la participación de Medtronic. Esta autorreparación posteriormente interfirió con la reconexión de la línea motriz, lo que resultó en la hospitalización y la muerte del paciente debido a complicaciones relacionadas.

Como se indica en las secciones de Precauciones de la Información de uso (IFU) y el Manual del paciente (PM), se advierte a los pacientes y médicos que no reparen o den servicio a ningún componente de los sistemas HeartWare HVAD. Solo los representantes autorizados de Medtronic deben realizar el servicio de la transmisión. En el caso de cualquier daño en la línea de transmisión, comuníquese con Medtronic para una evaluación y / o reparación.

RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DEL PACIENTE

El riesgo de este problema se presenta cuando la cubierta de la línea de transmisión debe retirarse para exponer la conexión de la línea de transmisión al controlador (por ejemplo, durante un intercambio de controlador para desconectar la línea de transmisión del controlador o mientras se inspecciona la conexión de la línea de transmisión). Como tal, Medtronic proporciona las siguientes recomendaciones de manejo de pacientes para las bombas HVAD afectadas que han recibido un servicio de reparación de alivio de tensión de la línea de transmisión (39 bombas HVAD activas según los registros de Medtronic):

- Deje la cubierta de la línea de transmisión en su lugar. Medtronic no recomienda manipular o cortar la cubierta de la línea de transmisión ni quitarla de ninguna otra manera.
- Informe a los pacientes que, siempre que sea posible, los cambios de controlador deben realizarse bajo supervisión clínica, ya que probablemente será difícil retirar la cubierta de la línea de transmisión para acceder al conector de la línea de transmisión. Cuando se planifica un posible cambio de controlador (por ejemplo, cuando se cambia un controlador que ha excedido su vida útil de 2 años), programe la presencia de un ingeniero de servicio de campo de Medtronic para evaluar la reparación de alivio de tensión y evaluar la necesidad de una reparación de empalme, un reparación más extensa que requiere un breve tiempo de parada de la bomba que reemplaza el extremo distal de la línea de transmisión, incluidos el conector y el alivio de tensión.
- Considere una reparación de empalme para reemplazar la parte de la línea de transmisión fuera del cuerpo del paciente. La reparación de un empalme requiere un tiempo de apagado de la bomba para reemplazar el área dañada. La decisión de realizar una reparación de empalme debe tomarse caso por caso, teniendo en cuenta los riesgos únicos de la capacidad de cada paciente para soportar el tiempo de bombeo y la aceptación del riesgo.

SUS ACCIONES

- Tenga en cuenta las recomendaciones de manejo de pacientes anteriores en el manejo de la atención de sus pacientes con HVAD.
- **Complete el formulario de confirmación del médico adjunto y devuélvalo a su representante de Medtronic o envíelo por correo electrónico a rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com.**

<Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden informarse al programa MedWatch Adverse Event Reporting de la FDA, ya sea en línea, por correo postal o por fax.

- **Complete y envíe el informe en línea: www.fda.gov/medwatch/report.htm**
- **Correo ordinario o fax: descargue el formulario www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm o llame al 1-800-332-1088 para solicitar un formulario de denuncia, luego complételo y devuélvalo a la dirección que figura en el formulario con la dirección previa, o envíelo por fax al 1-800-FDA-0178>**

Mantenga una copia de este aviso en sus registros. Medtronic notificará a todas las agencias reguladoras aplicables sobre este asunto. Comparta esta notificación con otras personas de su organización, según corresponda. Lamentamos sinceramente cualquier dificultad que esto pueda causarle a usted y a sus pacientes. Medtronic sigue dedicado a la seguridad del paciente y continuará monitoreando el rendimiento del dispositivo para garantizar que satisfacemos sus necesidades y las de sus pacientes.

Atentamente,

**<Gail Schroeder
Director Senior de Calidad**

Medtronic Mechanical Circulatory Support (MCS)>