

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Adaptador de CA do Monitor HeartWare™ Medtronic
Modelos 1550, 1555

Maio de 2019

Prezado Profissional de Saúde:

O objetivo desta carta é o informá-lo de que o HeartWare, agora pertencente à Medtronic, identificou um problema de qualidade associado ao adaptador de CA (adaptador MAC) do Monitor HeartWare. O adaptador MAC fornece energia externa ao monitor recarregável. O monitor recebe os dados do controlador e exibe as informações da bomba em tempo real e históricas em um ambiente clínico ou hospitalar.

A Medtronic identificou que o adaptador MAC pode ser danificado ao ser conectado a uma tomada elétrica de 220V CA ou superior. Na ocorrência desse dano, o adaptador MAC não fornecerá mais energia ao monitor nem recarregará a bateria interna do monitor. Esse dano não impacta o controlador do HeartWare, e nenhum componente do sistema HeartWare está sob risco de perder energia devido ao problema no adaptador MAC. Observe que as instruções de uso (IFU) exigem que a bateria interna do monitor seja totalmente carregada antes do uso em um paciente. Se a bateria interna foi carregada, o monitor continuará funcionando enquanto houver carga.

Todos os adaptadores MAC do HeartWare são seguros para continuarem em uso. Para melhorar a experiência do cliente, a Medtronic submeteu uma alteração no design do adaptador MAC às autoridades regulatórias. O novo design suportará as condições de sobretensão da corrente elétrica que anteriormente poderiam danificar o adaptador MAC. Dos adaptadores MAC distribuídos atualmente e suscetíveis a esse problema, a Medtronic relatou um índice de reclamações de 14,6% para esse problema. Não há relatos de pacientes feridos com essas reclamações. Não há nenhum risco potencial ao paciente associado a esse problema.

Ações do Cliente

1. Continue utilizando o adaptador MAC do Monitor HeartWare e o monitor HeartWare associado de acordo com as atividades clínicas normais.
 - Certifique-se de que o monitor esteja funcionando, e que a bateria interna esteja totalmente carregada antes do uso.
 - De acordo com as indicações das IFU, sempre carregue totalmente a bateria interna do monitor antes do uso no paciente.
 - As luzes do status do monitor indicam quando a bateria interna do monitor está totalmente carregada, ou próxima de esgotar. Consulte o Apêndice A para obter mais informações.
2. Mantenha o monitor conectado a uma tomada elétrica em todos os momentos - mesmo enquanto estiver guardado.
 - Reduza os ciclos de conexão/desconexão da tomada para minimizar a ocorrência de sobretensão da corrente elétrica através da fonte de alimentação.
 - As sobretensões da corrente elétrica ocorrem somente na conexão em uma tomada elétrica.
3. Se o adaptador MAC não estiver funcionando, utilize um monitor ou adaptador MAC alternativo, se disponível. Siga seu processo padrão de comunicação da reclamação para receber um adaptador MAC substituto entrando em contato com seu Representante local do Medtronic.

Apêndice A: Informações sobre a Luz do Status do Monitor HeartWare

4. Após revisar este comunicado, preencha o Certificado de Confirmação do Clínico anexo e envie-o por e-mail para monica.c.wenke@medtronic.com ou paulo.g.araujo@medtronic.com para fins de cumprimento de exigência regulatória.

A Medtronic notificará as agências regulatórias sobre essa questão, conforme necessário. Este aviso deve ser compartilhado com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a todas as organizações para onde os possíveis dispositivos afetados foram transferidos.

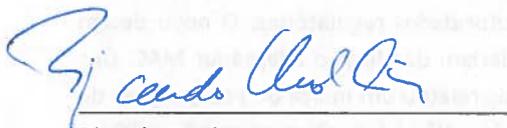
Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu Representante da Medtronic em (11) 2182-9200.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Heartware – Sistema de Assistência Ventricular

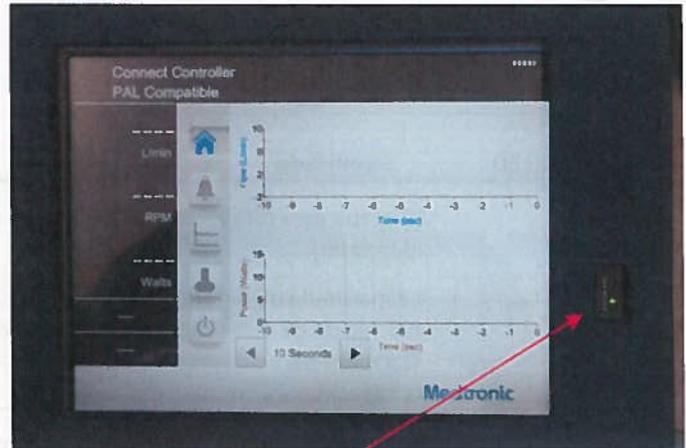
Número Registro ANVISA: 10339190685

Atenciosamente,



Ricardo Ueoka
Diretor CRHF Brasil

Apêndice A: Informações sobre a Luz do Status do Monitor HeartWare



LED do Status da Bateria

MONITOR XPLORE

Número do Modelo: 1520, 1521

Modo/Estado	Estado do LED	Significado
Estado ligado	Verde, contínuo	O computador está ligado, pronto para uso, e funcionando normalmente. A bateria está totalmente carregada.
Carregando	Verde, piscando	O adaptador de CA está conectado e a bateria está carregando.
Ligado	Vermelho, contínuo	O computador está ligado, operando com a energia da bateria, e o nível da carga na bateria atingiu um estado crítico. Conecte o computador a uma fonte de alimentação de CA/CC ou instale uma bateria carregada.
Ligado	Vermelho, piscando	O computador está ligado, operando com a energia da bateria, e o nível da carga na bateria atingiu um estado mínimo de alerta. Conecte o computador a uma fonte de alimentação de CA/CC ou instale uma bateria carregada.



Apêndice A: Informações sobre a Luz do Status do Monitor HeartWare

MONITOR ADVANTECH

Número do Modelo: 1510, 1511

Estado do LED	Significado
Apagado	<p>A bateria está totalmente carregada (se o sistema estiver sendo alimentado pelo adaptador).</p> <p>A capacidade da bateria é suficiente e está acima do "Low Battery Alarm" [Alarme de Bateria Fraca] (se o sistema estiver sendo alimentado pela bateria). (O padrão para o "Low Battery Alarm" [Alarme de Bateria Fraca] é abaixo de 10% da capacidade normal.)</p>
Âmbar estático	<p>A bateria está subcarregada (se o sistema estiver sendo alimentado pelo adaptador).</p> <p>Observação: O LED do status da Bateria apagará e permanecerá apagado quando a bateria estiver totalmente carregada (100%).</p> <p>A bateria está com menos de 10% da capacidade normal.</p>
Âmbar piscando	<p>Observação: 10% da energia total disponível da bateria é o valor padrão para acionar o alarme de bateria fraca.</p>