

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**Incompatibilidade entre o adaptador CA do carregador de bateria do Sistema Medtronic HeartWare™ HVAD™ e a entrada de alimentação do controlador**

Descrição do Dispositivo	Números do Modelo (podem incluir diversos sufixos) ESTES MODELOS SÃO DISTRIBUÍDOS APENAS AOS MERCADOS FORA DOS ESTADOS UNIDOS.	Números de série
Carregador de bateria do HeartWare™ que acompanha o adaptador CA	1610	TODOS
Adaptador CA do carregador de bateria do HeartWare™	1640	TODOS

FA902

Janeiro de 2020

Prezado Médico ou Profissional de Saúde:

A Medtronic HeartWare informa sobre a possibilidade de um usuário do Sistema HVAD™ inserir erroneamente o adaptador CA do carregador de bateria em uma entrada de alimentação do controlador HVAD. Quando isso ocorre, pode haver danos nos circuitos de comunicação entre a bateria e o controlador. Se ocorrer dano no circuito, será necessário trocar o controlador para restaurar a comunicação entre as baterias e o controlador. A energia entre o controlador e a bomba HeartWare HVAD™ continuará sendo mantida se uma fonte de energia secundária estiver conectada ao controlador, mesmo que um adaptador CA do carregador de bateria tenha sido inserido erroneamente na entrada de alimentação do controlador.

O adaptador CA do carregador de bateria não deve ser colocado na entrada de alimentação do controlador. Consulte a Figura 1 para a representação visual das diferenças entre o adaptador CA do controlador e o adaptador CA do carregador de bateria.

Os kits dos adaptadores CA do carregador de bateria (Modelo 1610) e (Modelo 1640; consulte a Figura 2) são potencialmente suscetíveis a esse problema de conexão. Nenhum outro modelo é afetado por esse problema. Até 13 de janeiro de 2020 houve 36 reclamações relatadas à Medtronic potencialmente relacionadas a este problema. A partir desse grupo, houve uma morte relatada resultante de complicações associadas à troca do controlador. Abaixo estão descritos outros danos em potencial. A taxa prevista de ocorrência para este problema é de 0,6%.

CORRETO

Conector do controlador

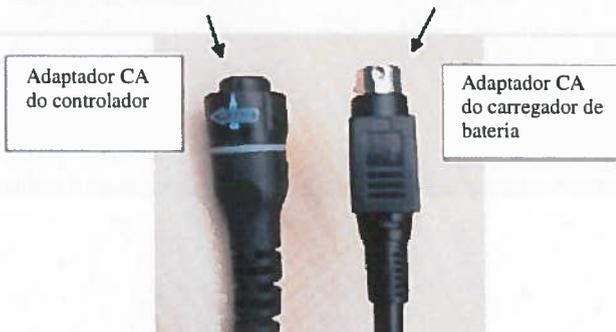


Figura 1

INCORRETO

Conector

Kit de carregador de bateria com
Cabo de alimentação do adaptador CA do carregador de
bateria

Figura 2

Inserir erroneamente o adaptador CA do carregador de bateria na entrada de alimentação do controlador pode danificar os circuitos de comunicação do controlador, fazendo com que o controlador não exiba mais os indicadores LED que dão visibilidade ao status da bateria. Além disso, sempre ocorrerão alarmes quando houver alguma bateria conectada ao controlador. O controlador continuará recebendo energia de qualquer fonte que permaneça conectada com sucesso, incluindo uma bateria secundária.

Se os circuitos do controlador forem danificados como resultado desse problema, será necessário trocar o controlador para restaurar as comunicações entre o controlador e a bateria e assim resolver os alarmes. Uma troca de controlador pode causar danos ao paciente devido à parada da bomba. A parada temporária da bomba pode levar à exacerbação de sintomas de insuficiência cardíaca e/ou sintomas relacionados à hipoperfusão, variando de fraqueza leve a tontura, ansiedade, náusea, atordoamento/perda de consciência ou morte. A gravidade depende da situação cardíaca do paciente.

A Medtronic enviará às autoridades reguladoras um adendo às instruções clínicas de uso da HVAD (IFU) e ao manual do paciente da HVAD. A proposta para principal mensagem inclui:

ATENÇÃO! Use APENAS o adaptador CA do controlador, adaptador CC do controlador ou baterias fornecidas pela HeartWare para conectar na entrada da alimentação do controlador. A tentativa de usar outro cabo (por exemplo, cabo do adaptador CA do carregador de bateria ou cabo de dados) pode danificar o controlador, exigindo sua troca.

Favor observar: Quando o conteúdo atualizado da IFU e manual do paciente estiver liberado em sua região, poderá diferir daquele conteúdo proposto, com base na IFU e no manual do paciente aprovados pelas agências reguladoras locais, caso seja necessário.

Recomendações para gerenciamento de Pacientes

Entendemos que cada paciente requer considerações clínicas individualizadas. A Medtronic recomenda para os pacientes com HVAD que usam carregador de bateria e adaptador CA do carregador de bateria (modelos 1610 e 1640, respectivamente):

- Instrua os pacientes a seguirem cuidadosamente as orientações dadas no manual do paciente relacionadas à conexão de uma fonte de alimentação (consulte a imagem à direita). Preste atenção ao conectar e desconectar os cabos de alimentação para garantir que os usuários verifiquem se o cabo correto está sendo conectado ao seu controlador.

3.2.2 Conexão da fonte de alimentação

Para conectar uma fonte de alimentação:

1. Para conectar todas as fontes de alimentação (bateria, adaptador CA, adaptador CC), segure o cabo de alimentação próximo ao conector. Deixe o conector livre para girar

Figura 23



2. Alinhe a seta branca no conector do cabo com o ponto no controlador (Figura 24).

Figura 24



3. Pressione cuidadosamente o cabo no controlador. NÃO torça o conector, mas permita que ele trave naturalmente no local. Uma boa conexão resultará em um clique audível.

Figura 25



NOTA: Ao pressionar o conector no controlador, a seta branca moverá levemente para a posição correta de travamento.

4. Confirme se o cabo de alimentação está adequadamente travado no controlador puxando-o com cuidado próximo ao conector.

Repita as etapas acima para a segunda fonte de alimentação.



ATENÇÃO! NUNCA desconecte as duas fontes de alimentação [baterias, adaptador CA, adaptador CC] ao mesmo tempo, pois isso interromperá a bomba e ativará o alarme [No Power], é necessário que pelo menos uma fonte de alimentação esteja sempre conectada



CUIDADO: SEMPRE Confirme se os cabos de alimentação estão adequadamente travados no controlador puxando-o com cuidado próximo ao conector.

CUIDADO: NÃO force os conectores juntos sem alinhamento adequado. Força-los juntos desalinhados pode danificar os conectores

CUIDADO: SEMPRE mantenha todos os conectores livres de líquido, poeira e sujeira, ou o sistema HVADR pode não funcionar conforme esperado

- Instrua os pacientes a relatarem quaisquer sons audíveis persistentes, inesperados ao seu médico para instruções adicionais.
 - Relate ao representante local Medtronic todos os eventos inesperados e envie uma reclamação, incluindo arquivos de registro (logfiles), conforme os processos normais.
 - Se os sons audíveis não cessarem ao reconectar a fonte de alimentação, pode ser necessário trocar o controlador para restaurar a comunicação de status e apagar as condições de alarme. A troca do controlador apenas deve ser feita se a condição do paciente permitir, de acordo com a avaliação do médico.

Ações do Cliente:

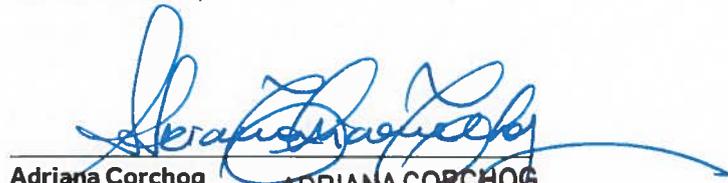
Instruções: Para fins de cumprimento de exigência legal, solicitamos o preenchimento e assinatura desse registro de contato, assim que recebido, para que possamos comprovar o repasse da notificação junto à ANVISA. Favor encaminhar uma cópia digitalizada para o Departamento de Qualidade Medtronic, para o e-mail: Viviana.calderon@medtronic.com

A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão. Este aviso deve ser passado a todos aqueles que precisam tomar conhecimento em sua organização ou qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. Lamentamos por quaisquer dificuldades que isso possa causar a você e seus pacientes. A Medtronic permanece dedicada à segurança do paciente e continuará monitorando o desempenho do dispositivo para garantir que atendamos às suas necessidades e às de seus pacientes.

Informações Adicionais:

Nome Comercial do Produto: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular
Número Registro ANVISA: 10339190685

Atenciosamente,



Adriana Corchog
Diretora de Negócio-CRHE
Medtronic
ADRIANA CORCHOG
RG: 10.236.431-X
CPF: 254.461.498-66