

## **ATUALIZAÇÃO PARA UMA CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE**

### **Adaptador AC de Monitor HeartWare™ da Medtronic (Adaptador MAC)**

| Nome do Produto            | Número do Modelo/Produto |
|----------------------------|--------------------------|
| Kit Adaptador AC / Monitor | 1511                     |
| Adaptador AC / Monitor     | 1520                     |
| Kit Adaptador AC / Monitor | 1521                     |
| Adaptador AC de Monitor    | 1550                     |
| Adaptador AC de Monitor    | 1555                     |
| Kit Adaptador AC / Monitor | 1500                     |

#### **FA869 Phase II**

Novembro de 2020

Prezado Profissional da Saúde:

Esta carta é uma continuação da notificação ao cliente da Medtronic de maio de 2019 intitulada "Correção Urgente de Dispositivo Médico" em relação ao adaptador AC do Monitor HeartWare™ (adaptador MAC), que está incluído para sua referência.

Naquela época, a Medtronic avisou os clientes que o adaptador MAC poderia ser danificado durante a conexão a uma tomada elétrica de 220V AC ou superior e, se ocorresse algum dano, o adaptador MAC não forneceria mais energia ao monitor nem recarregaria a bateria interna do monitor. Danos ao adaptador MAC NÃO afetam o controlador HeartWare HVAD™ e nenhum componente do Sistema HVAD™ corre o risco de perder energia devido ao problema do adaptador MAC.

Em nossa carta de maio de 2019, também notificamos os clientes que a Medtronic enviou uma alteração ao design do adaptador MAC às autoridades regulatórias para acomodar as condições de pico de corrente elétrica. A Medtronic obteve agora as aprovações regulamentares necessárias e o novo adaptador MAC está disponível. Até receber os adaptadores MAC recém-projetados, continue a usar os adaptadores MAC atuais, seguindo as instruções de uso (IFU) que exigem que a bateria interna do monitor seja totalmente carregada antes de ser utilizada com um paciente. Todos os novos adaptadores MAC terão um número de série maior que MAC100000.

#### **PRÓXIMOS PASSOS**

Os registros da Medtronic indicam que sua instalação recebeu um ou mais dos adaptadores MAC atuais (identificação de lote anexada) e solicita que você execute as seguintes ações:

- Identifique e reserve todos os adaptadores MAC atuais e não utilizados (números de série abaixo de MAC100000) em estoque para troca.
- Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Medtronic através do número (11) 2182-9200 ou contate o seu Representante Local da Medtronic para obter assistência na troca do produto (listado acima) no seu estoque.
- Preencha o Certificado de Confirmação do Clínico anexo e envie-o por e-mail para [monica.c.rodrigues@medtronic.com](mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com) ou [laura.v.alarconlopez@medtronic.com](mailto:laura.v.alarconlopez@medtronic.com) para fins de cumprimento de exigência regulatória.

**Medtronic**  
8200 Coral Sea St. NE  
Minneapolis, MN 55112 EUA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**HeartWare**  
14400 NW 60<sup>th</sup> Avenue  
Miami Lakes, FL 33014 EUA  
[www.HeartWare.com](http://www.HeartWare.com)

- Compartilhe este aviso com todos em sua organização que precisam estar cientes desse problema.

Estamos comprometidos com a segurança do paciente e atendimento ao cliente e agradecemos sua atenção imediata a este assunto. Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar. Se você tiver dúvidas sobre esta comunicação, entre em contato com o seu Representante Local da Medtronic.

### Informações complementares

**Nome Comercial do Produto:** Heartware - Sistema de Assistência Ventricular

**Número Registro ANVISA:** 10339190685

Atenciosamente,

DocuSigned by:

*Adriana Corchog*

870396F855884AC...

Adriana Corchog

Diretora CRHF Brasil