

Medtronic8200 Coral Sea St. NE
MS MVN61
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com**HeartWare**14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014
USA
www.HeartWare.com

<Aviso de Dispositivo Médico Urgente>
Atualizações das Instruções de Uso e do Manual do Paciente do Sistema
Medtronic Heartware™ HVAD™

Abril de 2021

Prezado(a) Profissional de Saúde,

A Medtronic está escrevendo para informá-lo sobre as próximas atualizações nas Instruções de uso do sistema HVAD™ (IFU) e no Manual do paciente (PM). Essas atualizações irão (1) fornecer novas informações relacionadas à vida útil das malas de transporte do Sistema HVAD™ (Kit de Cinto, Kit a Tiracolo, Kit de Pochete do Paciente Conversível), (2) esclarecer as conexões do controlador HVAD™, sequência de inicialização e notificações e (3) esclarecer a duração esperada dos alarmes do Sistema HVAD™. As seguintes atualizações estão sendo feitas apenas para o PM: (1) fornecer informações adicionais relacionadas ao cuidado e instruções de uso para as malas de transporte do Sistema HVAD™ e (2) fornecer informações adicionais relacionadas à tampa da transmissão do Controlador HVAD™. As atualizações completas do IFU e PM estão anexadas no Apêndice A.2.

Cuidados e Vida Útil das Bolsas de Transporte do Sistema HVAD™. O MP está sendo atualizado para esclarecer sobre o uso da alça de suporte e as instruções de uso além das instruções de limpeza das bolsas de transporte. As IFU e o MP estão sendo atualizados para incluir a vida útil das bolsas de transporte. Entre 1º de janeiro de 2009 e 14 de janeiro de 2021, a Medtronic recebeu 59 reclamações relacionadas aos cuidados com a bolsa de transporte. Das 59 reclamações, 1 (um) evento resultou em uma parada cardíaca após a desconexão da linha de transmissão devido à queda da bolsa de transporte, 36 eventos não resultaram em nenhum perigo ao paciente, e 22 eventos resultaram em perigos insignificantes a maiores ao paciente associados a lesões na saída da linha de transmissão devido à queda da bolsa de transporte. Não foi recebida nenhuma reclamação relacionada à vida útil das bolsas de transporte.

Sequência de Ativação do Controlador HVAD™. As IFU e o MP estão sendo atualizados para esclarecerem sobre a sequência de ativação que provoca o acendimento dos LEDs do indicador do alarme e dos dois LEDs da bateria na cor vermelha por 2,5 segundos enquanto a LCD exibe a mensagem de ativação. Entre 1º de janeiro de 2009 e 19 de janeiro de 2021, a Medtronic recebeu 16 reclamações relacionadas a uma possível confusão sobre a sequência de ativação do controlador/baterias ser interpretada incorretamente como um "alarme vermelho". Em 2 (dois) desses eventos, observou-se perigos menores (como tontura e palpitações) associados à perda de energia do controlador e a uma hipoperfusão subsequente. Nenhum perigo maior ao paciente foi observado em nenhum desses eventos.

Duração Prevista do Alarme. As IFU e o MP estão sendo atualizados para esclarecerem sobre a duração prevista dos alarmes do Sistema HVAD™, e para orientar os pacientes a entrarem em contato com seus clínicos caso não consigam identificar um alarme antes desse ser resolvido. Não foi recebida nenhuma reclamação relacionada a esse problema.

Conexões do Controlador HVAD™. As IFU e o MP estão sendo atualizados para esclarecerem que o Controlador não emitirá nenhum sinal sonoro se um alarme ativo for silenciado e uma fonte de alimentação for conectada. Entre 1º de janeiro de 2009 e 25 de janeiro de 2021, a Medtronic recebeu 9 (nove) reclamações associadas à impossibilidade de ouvir o "clique sonoro" ao estabelecer uma conexão no controlador. Das 9 (nove) reclamações, 1 (uma) resultou em hospitalização para um reparo na linha de transmissão não relacionado a esse problema, e os 8 (oito) eventos restantes não resultaram em nenhum perigo ao paciente.

Tampa da Linha de Transmissão. Consistente com as atualizações recentes nas IFU, o MP está sendo atualizado para informar os usuários para segurarem a tampa da linha de transmissão ao desconectar e reconectar a linha de transmissão. Entre 1º de janeiro de 2009 e 02 de fevereiro de 2021, houve 24 reclamações relacionadas a esse problema. Das 24 reclamações, em 1 (um) evento no qual a tampa da linha de transmissão estava orientada incorretamente, isso

pode ter resultado na(s) desconexão(ões) intermitente(s) da linha de transmissão do Controlador e em um evento adverso. Nos 23 eventos restantes, nenhum perigo maior ao paciente foi observado, incluindo nos 18 eventos nos quais uma parada temporária da bomba ocorreu durante a correção da orientação da tampa da linha de transmissão.

SUAS AÇÕES:

Os registros da Medtronic indicam que sua instalação e pacientes foram impactados por essas alterações nas IFU e no MP. Por isso, a Medtronic solicita que você execute as seguintes ações:

- Revise os passos das IFU e do MP atualizados incluídos no Apêndice A.2 e compartilhe-os com os pacientes 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 pacientes afetados foram transferidos
- Preencha o formulário de confirmação em anexo e envie-o por e-mail para seu representante de vendas local ou para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou viviana.calderon@medtronic.com.
- Reações adversas ou problemas de qualidade sofridos com o produto devem ser notificados à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.
 - On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
 - Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Esta carta serve como notificação para os seus registros relacionados às atualizações nas Instruções de Uso e no Manual do Paciente do Sistema HVAD™; nenhuma outra ação é necessária.

Caso tenha dúvidas relacionadas a este material, entre em contato com seu Representante Local Medtronic.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular

Número Registro ANVISA: 10339190685

Atenciosamente,

DocuSigned by:






870396F855884AC...

Adriana Corchog
Diretora CRHF Brasil

Apêndice A.2: Instruções de Uso

Alterar de	Alterar para
N/A	A Vida Útil prevista do Kit a Tiracolo, Kit de Cinto e Kit de Pochete do Paciente Conversível do HeartWare™ é de 12 meses. As bolsas de transporte sempre devem ser inspecionadas antes do uso. NÃO use uma bolsa de transporte se essa apresentar sinais de dano. Entre em contato com a HeartWare para providenciar a substituição.
<p>3. Empurre cuidadosamente o cabo no controlador. NÃO gire o conector, mas deixe que ele se encaixe naturalmente. Uma boa conexão resultará em um clique sonoro.</p> <p>NOTA: Ao empurrar o conector no controlador, a seta branca mudará ligeiramente para a posição de travamento correta</p>	<p>3. Empurre cuidadosamente o cabo no controlador. NÃO gire o conector, mas deixe que ele se encaixe naturalmente. Uma boa conexão resultará em um clique sonoro. acenderá o indicador da bateria ou de CA/CC no controlador, bem como emitirá um bipe. Se um alarme estiver ativo ou silenciado, o bipe não será ouvido.</p> <p>NOTA: Ao empurrar o conector no controlador, a seta branca mudará ligeiramente para a posição de travamento correta</p>
N/A	<p>Sequência de inicialização do Controlador</p> <p>Ao adicionar energia ao controlador pela primeira vez, as luzes indicadoras de bateria e alarme acendem e apagam. As luzes verde e vermelha serão acesas e apagadas. Embora o indicador de alarme vermelho acenda por 2,5 segundos, isso é normal e não significa que há um problema com o sistema. A sequência de inicialização está concluída quando a tela do controlador mostra as informações da bomba.</p>
N/A	<p>Alguns alarmes podem ser acionados e resolvidos em seguida após um intervalo de tempo muito curto, dificultando a sua leitura e identificação. Se isso acontecer, isso pode indicar a existência de um problema intermitente. A causa do alarme pode ser avaliada por meio da análise do arquivo de log do controlador.</p>

Manual do Paciente:

Alterar de	Alterar para
<p>3. Empurre cuidadosamente o cabo no controlador. NÃO gire o conector, mas deixe que ele se encaixe naturalmente. Uma boa conexão resultará em um clique sonoro.</p> <p>NOTA: Ao empurrar o conector no controlador, a seta branca se deslocará ligeiramente na posição travada correta.</p>	<p>3. Empurre cuidadosamente o cabo no controlador. NÃO gire o conector, mas deixe que ele se encaixe naturalmente.</p> <p>Uma boa conexão resultará em um clique sonoro acenderá o indicador da bateria ou de CA/CC no controlador, bem como emitirá um bipe. Se um alarme estiver ativo ou silenciado, o bipe não será ouvido.</p> <p>NOTA: Ao empurrar o conector no controlador, a seta branca mudará ligeiramente na posição de travamento correta.</p>
<p>3.8 Qual deve ser a durabilidade do Equipamento do Sistema HeartWare™ HVAD™</p> <p>Os componentes do Sistema HeartWare™ HVAD™ foram desenvolvidos e testados para funcionarem pelos seguintes períodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bomba HVAD® por dois anos. • Controlador por dois anos. • Cada bateria totalmente carregada fornece... • Semelhante à bateria em um... • Durante sua visita clínica... • Se você alternar o uso das suas baterias, deverá obter 1 ano de serviço de bateria. 	<p>Os componentes do Sistema HeartWare™ HVAD™ foram projetados e testados para funcionarem pelos seguintes períodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bomba HVAD® por dois anos. • Controlador por dois anos. • Cada bateria totalmente carregada fornece... • Semelhante à bateria em um... • Durante sua visita clínica... • Se você alternar o uso das suas baterias, deverá obter 1 ano de serviço da bateria. • Bolsas de transporte por 12 meses de uso. Muitos fatores podem afetar a vida útil das bolsas de transporte. Sempre inspecione sua bolsa de transporte antes do uso e NÃO use a bolsa se essa apresentar sinais de dano. Entre em contato com seu clínico para providenciar a substituição da bolsa.
<p>N/A</p>	<p> ADVERTÊNCIA! NÃO destaque a tampa da linha de transmissão da linha de transmissão.</p>
<p>3. Puxe a área anelada para liberar o mecanismo de travamento.</p>  <p>Figura 19</p>	<p>3. Puxe a área anelada para liberar o mecanismo de travamento. NÃO remova a tampa da linha de transmissão da linha de transmissão.</p>  <p>Figura 19</p> <p> ADVERTÊNCIA! NÃO destaque a tampa da linha de transmissão da linha de transmissão.</p>
<p>N/A</p>	<p> CUIDADO: Sempre use a alça de suporte ao colocar ou tirar o Kit de Pochete do Paciente Conversível. Depois que o cinto estiver preso, a alça de suporte pode ser retirada para usar o Kit de Pochete do Paciente Conversível ao redor da cintura.</p>
<p>N/A</p>	<p>7. Levante a alça de suporte sobre a cabeça para segurar o Kit de Pochete do Paciente Conversível HeartWare™, em seguida passe o cinto pela sua cintura e ajuste-o. Se necessário, use o extensor do cinto para aumentar seu comprimento.</p>

Verifique a linha de transmissão e os cabos da bateria para certificar-se que não estejam torcidos ou dobrados. Ajuste o kit conforme necessário para remover dobras na linha de transmissão ou nos cabos.



Figura xx

8. Ajuste o cinto de modo que a Tela do Controlador esteja sempre visível. Quando o Kit de Pochete do Paciente Conversível HeartWare™ estiver ajustado confortavelmente na cintura, a alça de suporte pode ser removida.



CUIDADO: Sempre use a alça de suporte ao colocar ou tirar o Kit. Depois que o cinto estiver preso, a alça de suporte pode ser retirada para colocar o Kit de Pochete do Paciente Conversível ao redor da cintura.

Para retirar o Cinto do seu Kit de Pochete do Paciente Conversível HeartWare™:

1. Coloque o kit com o cinto voltado para cima sobre uma mesa ou outra superfície plana, com o visor transparente oposto a você.

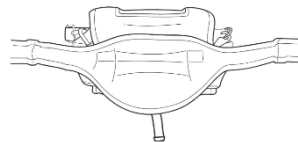


Figura xx

2. Solte os dois ganchos de fechamento lateral.



Figura xx

3. Desprenda a fivela inferior.

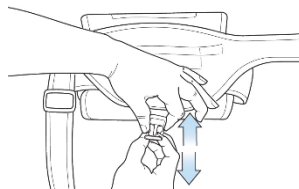


Figura xx

4. Retire o cinto da embalagem.

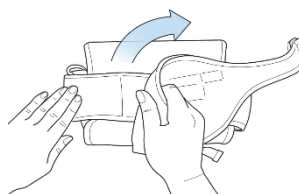


Figura xx

Para prender o Cinto em seu Kit de Pochete do Paciente Conversível:

1. Coloque o Kit de Pochete do Paciente Conversível sobre uma mesa ou outra superfície plana com o lado da aba voltado para baixo.

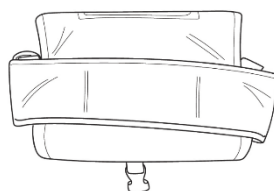
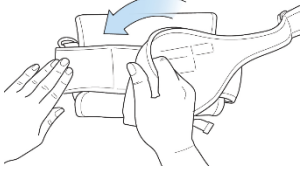

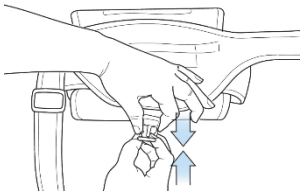


Figura xx

2. Alinhe o cinto e as tiras de Velcro da Bolsa, em seguida pressione firmemente.

	 <p>Figura xx</p> <p>3. Prenda os ganchos de fechamento das extremidades do cinto nos anéis metálicos em cada lado da bolsa.</p>  <p>Figura xx</p> <p>4. Prenda a fivela no lado inferior da bolsa. Ajuste a alça conforme necessário.</p>  <p>Figura xx</p>
<p>O Kit a Tiracolo e o Cinto HeartWare® podem ser lavados a mão utilizando um detergente neutro e água fria, ou lavados na máquina utilizando o ciclo para roupas delicadas. Não use água sanitária. Deixe o kit secar naturalmente. Não use secadora de roupa para secar o kit. Certifique-se de que o kit esteja totalmente seco antes de usar, e verifique se eles apresentam danos ou desgaste antes de cada uso.</p>	<p>O Kit a Tiracolo, e o Cinto, e o Kit de Pochete do Paciente Conversível HeartWare™ podem ser lavados a mão utilizando um detergente neutro e água fria, ou lavados na máquina utilizando o ciclo para roupas delicadas. Não use água sanitária. Deixe o kit secar naturalmente. Não use secadora de roupa para secar o kit. Certifique-se de que o kit esteja totalmente seco antes de usar, e verifique se eles apresentam danos ou desgaste antes de cada uso.</p>
<p>N/A</p>	<p>NOTA: Se um alarme aparecer na tela do controlador, e em seguida desaparecer antes de você conseguir ler a causa do alarme, entre em contato com seu médico, pois isso pode significar que há um problema intermitente.</p>
<p>N/A</p>	<p>Sequência de Ativação do Controlador Ao ativar inicialmente o controlador pela primeira vez, as luzes do indicador da bateria e do alarme acenderão e, em seguida, apagarão. As duas luzes verde e vermelha acenderão e, em seguida, apagarão. Embora o indicador do alarme vermelho acenda por 2,5</p>

	<p>segundos, isso é normal e não significa que exista um problema no sistema. A sequência de ativação é concluída quando a tela do controlador mostra as informações da bomba.</p>
--	--