

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>****Cabos de Energia, Cabos de Dados do Monitor, e Portas do Controlador do Medtronic HVAD™**

Nome do Produto	Número do Produto
Adaptador de CA do Controlador	1425, 1430
Adaptador de CC do Controlador	1440
Bateria	1650, 1650DE, 1650CA-CLIN
Adaptador do Alarme	1450
Cabo de Dados do Monitor	1575
Controlador	1400, 1401, 1403, 1407XX, 1407CA_CLIN

FA958

Abril de 2021

Prezado(a) Profissional de Saúde,

A Medtronic está informando sobre um problema relacionado ao Controlador HeartWare HVAD. Especificamente, existe o risco de os cabos de energia do Controlador (Adaptador de CA, Adaptador de CC, e cabos da Bateria), o Adaptador do Alarme do HVAD™, e os cabos de dados do Monitor HVAD™ causarem danos nas portas do Controlador HVAD™ ao inserir os cabos nas portas do Controlador, devido ao desalinhamento dos cabos com a porta. Ao longo do tempo, o desalinhamento repetido desgasta os cabos de energia e os cabos de dados, e pode danificar ou entortar os pinos metálicos da porta do Controlador. Esse dano pode resultar na impossibilidade de prender totalmente os conectores do cabo no Controlador, possivelmente causando interrupções ou desconexões na energia no Controlador, o que pode resultar na perda de energia do controlador e na interrupção da Bomba HVAD™, ou na perda de comunicação com o Monitor HVAD™. Quando isso ocorre, pode ser necessário trocar o Controlador para restaurar as conexões entre as fontes de alimentação e o Controlador.

Para reduzir o risco de danos nos cabos de energia e nos cabos de dados do Controlador HVAD™ que podem ser causados pelo desalinhamento, a Medtronic está fornecendo instruções mais detalhadas nas Instruções de Uso (IFU) e no Manual do Paciente (MP) atualizados sobre os critérios e frequência para inspecionar os cabos e portas do Controlador. O Apêndice A.1 (anexo) inclui os trechos das IFU e MP atuais e descreve as instruções adicionais. O Apêndice B (anexo) inclui uma representação visual dos componentes impactados.

De 21 de março de 2017 a 07 de janeiro de 2021, a Medtronic recebeu 855 (2,96%) reclamações relacionadas a esse problema no Controlador 2.0. Das 855 reclamações recebidas, a Medtronic identificou 1 (uma) morte relacionada à impossibilidade de reconectar os cabos de energia ao Controlador devido a esse problema, 7 (sete) mortes relacionadas a complicações a partir da troca de um controlador, no qual pinos tortos foram observados na porta de um controlador, 3 (três) mortes não relacionadas a esse problema, mas pinos tortos foram observados na porta de dados de um controlador, e 6 (seis) casos em que a troca de um controlador foi realizada e observou-se perigos ao paciente variando desde arritmias cardíacas curtas e ansiedade, até hospitalização e parada cardíaca. Nenhum perigo ao paciente foi observado nos 838 restantes, incluindo 817 casos em que a troca de um controlador foi realizada sem efeitos em longo prazo ao paciente.

A Medtronic se encontra no processo de redesenhar os cabos de energia do Controlador HVAD™ (Adaptador de CA, Adaptador de CC, e cabos da Bateria), Adaptador do Alarme do HVAD™, e cabos de dados do Monitor HVAD™ utilizando um novo material do plugue do conector interno que visa reduzir o risco de dano causado por esse problema. A Medtronic

fornecerá mais informações sobre a troca de material e as alterações nas IFU e MP após a obtenção das aprovações regulatórias necessárias.

SUAS AÇÕES:

Os registros da Medtronic indicam que a sua instalação recebeu o produto afetado. Por isso, a Medtronic solicita que você execute as seguintes ações:

- Revise o conteúdo do Apêndice A.1 que fornece mais instruções sobre a frequência da inspeção do Controlador HVAD™, cabos de energia do Controlador HVAD™ (Adaptador de CA, Adaptador de CC, e cabos da Bateria), e cabos de dados do Monitor HVAD™.
- Revise o conteúdo do Apêndice A com seus pacientes que se encontrem no suporte.
- 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.

Futuramente, assim que os cabos de energia do Controlador HVAD™, o Adaptador do Alarme do HVAD™, e os cabos de dados do Monitor HVAD™ forem disponibilizados, a Medtronic entrará em contato com mais informações. Nenhuma ação é considerada necessária neste momento.

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.1 – Recomendações para o Controle do Paciente

1. A Medtronic está fazendo as seguintes recomendações para minimizar os danos nos pinos do conector:
 - **Durante as visitas clínicas:** o prestador de serviços de saúde ou o médico deve inspecionar os seguintes componentes do Sistema HeartWare™ HAD™: Adaptadores de CA e DC, Baterias e Adaptador do Alarme do Controlador quanto à presença de desgastes e danos. Danos e desgastes incluem, mas não se limitam a:
 - Plugues do conector: arranhões na superfície do plugue, irregularidade da superfície, amassados, lascas ou rachaduras.
 - Cabos: amassados, lascas ou rachaduras.
 - Os Adaptadores de CA, Adaptadores de CC, Baterias e Adaptadores do Alarme danificados ou desgastados devem ser retirados de uso e substituídos por novos componentes. O equipamento danificado deve ser comunicado ao seu clínico e representante.
2. A Medtronic também deseja enfatizar a seguinte seção das IFU e MP existentes:
 - Oriente os pacientes a seguirem cuidadosamente as orientações fornecidas no Manual do Paciente relacionadas aos Cuidados com o Controlador e com a Bateria. Preste atenção ao conectar e desconectar os cabos de alimentação para garantir que as conexões não sejam forçadas sem o devido alinhamento.

Cuidados com o seu controlador

Uma vez por semana: Verifique se os conectores de energia e os pinos do conector do controlador apresentam sujeira ou resíduos. Essa inspeção pode ser feita quando você estiver trocando as fontes de alimentação. Verifique um conector de energia do controlador por vez. NÃO desconecte as duas fontes de alimentação simultaneamente – sua bomba irá parar. NÃO desconecte a linha de transmissão para examinar o seu conector. A única ocasião na qual o conector da linha de transmissão deve ser inspecionado é durante a substituição de um controlador. NÃO tente limpar os conectores do controlador. Caso encontre alguma sujeira, comunique a condição ao seu clínico.

Cuidados com a sua bateria

Uma vez por semana: Verifique se as baterias apresentam danos físicos, incluindo o cabo e os conectores da bateria. NÃO utilize baterias que aparentam estar danificadas. As baterias danificadas devem ser substituídas.

- Enfatize os Cuidados e Advertências das Instruções de Uso e do Manual do Paciente associados às conexões.

CUIDADO: Ao conectar cabos, NÃO force os conectores uns contra os outros sem o devido alinhamento. Forçar conectores desalinhados juntos pode danificar os conectores.

CUIDADO: SEMPRE confirme se os cabos de energia estão devidamente presos no controlador puxando cuidadosamente o cabo próximo do conector de energia do controlador ou os cabos de energia podem se soltar e resultar em um alarme ou a bomba parar.

CUIDADO: SEMPRE mantenha todos os conectores livres de líquidos, poeira e sujeira ou o Sistema HeartWare HVAD pode não funcionar conforme pretendido.

ADVERTÊNCIA! NÃO derrube o controlador ou outro equipamento. A queda do controlador poderia provocar a parada repentina da bomba. O equipamento derrubado deve ser comunicado à HeartWare e inspecionado.

CUIDADO: NÃO tente reparar ou fazer a manutenção de qualquer componente do Sistema HeartWare®. Se o equipamento do Sistema HeartWare® não funcionar, entre em contato com a HeartWare.

Apêndice B

Abaixo estão alguns exemplos dos Dispositivos impactados por esta comunicação:

1. HVAD™ Adaptador AC do Controlador



2. HVAD™ Adaptador Controlador DC



3. HVAD™ Bateria



4. HeartWare™ Cabo de Dados



5. HeartWare™ Adaptador de Alarme



6. Portas do Controlador

Data Cable Connection

