

<Aviso de Dispositivo Médico Urgente>

Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare (HVAD™)

Atualizações nas Instruções de Uso e no Manual do Paciente – Limpeza do Conector da Fonte de Alimentação

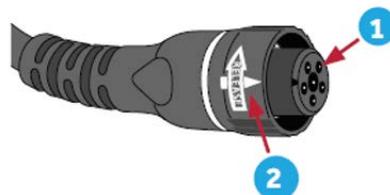
FA1226

<Janeiro de 2022>

Prezados <Coordenadores do VAD>,

A Medtronic está escrevendo para fornecer as instruções de limpeza atualizadas do Adaptador CA, Adaptador CC, e Bateria do Controlador. Ao realizarmos uma revisão das IFU e do MP, identificamos a necessidade de uma clareza maior sobre a limpeza dos Conectores da Fonte de Alimentação (Adaptador CA, Adaptador CC e Bateria Controlador). Os pinos (ver Figuras 1 e 2) dos conectores da fonte de alimentação são cobertos com um lubrificante, que não deve ser removido pois ajuda a evitar uma alternância de energia inesperada. A alternância de energia pode ocorrer quando há interrupções temporárias na conexão elétrica com as fontes de alimentação do Sistema HVAD.

- 1 Pins (6)
- 2 Power Source Connector



Pinos (6)
Conector da Fonte de Alimentação

Figura 1 - Visão lateral dos Conectores da Fonte de Alimentação

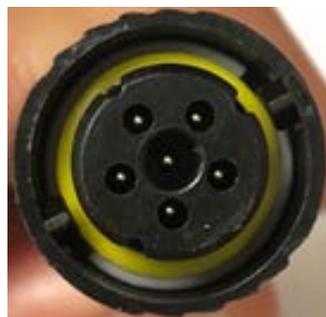


Figura 2 - Visão frontal dos Conectores da Fonte de Alimentação

A seguir, um resumo das alterações nas instruções de limpeza do Adaptador CA, Adaptador CC, e Bateria do Controlador:

- NÃO limpe os pinos dos conectores do Adaptador CA, Adaptador CC, ou Bateria do Controlador.
- A tentativa de limpar os pinos dos conectores pode danificar os componentes do Sistema HeartWare™ HVAD™. Se os pinos do conector estiverem sujos ou com fragmentos, não use o dispositivo, e relate a condição ao seu Representante Medtronic.
- Você pode limpar as superfícies externas do conector da fonte de alimentação de acordo com as IFU e com o MP, mas não limpe os pinos dos conectores.

Até 11 de janeiro de 2022, a Medtronic recebeu 5 (cinco) reclamações envolvendo 8 (oito) baterias, nas quais os usuários limpavam o conector da bateria em uma tentativa de solucionar problemas apresentados com as baterias (p.ex., alternância ou não carregamento da energia). Em todos os casos, as baterias foram substituídas, em um caso a substituição de um controlador foi feita, e não foi relatado nenhum prejuízo adicional ao paciente. Tentar limpar os pinos dos conectores da fonte de alimentação pode danificar os componentes do sistema HeartWare HVAD, que pode impactar no desempenho do controlador e da bomba. Os possíveis problemas de desempenho decorrentes dos danos nos conectores da fonte de alimentação variam desde prejuízos insignificantes até uma Parada do VAD inesperada.

A Medtronic fornecerá mais informações sobre as atualizações nas IFU e no MP após a obtenção das aprovações regulatórias necessárias.

Instruções ao Cliente:

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição possui pacientes que ainda podem estar no suporte ativo; solicitamos que você faça o seguinte:

- Certifique-se que seus pacientes no suporte recebam as instruções de limpeza atualizadas
- Compartilhe este aviso com todos em sua organização que precisam ser informados
- Continue a monitorar os pacientes de acordo com os procedimentos de acompanhamento padrão da sua clínica.
- <Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com ou rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com.

As reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso desse produto devem ser relatados a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente a Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.
- Ou entre em contato diretamente com o seu representante Medtronic.

A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão. Esta carta consiste em uma notificação para os seus registros relacionados às próximas atualizações nas IFU e no MP do Sistema HVAD™; o conteúdo desta carta deve ser utilizado temporariamente até que as novas IFU e MP estejam disponíveis.

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:
Adriana Corchog
870396F855884AC...

Adriana Corchog
Diretora CRHF Brasil

Antonio Dari Antunes Zhanova