



Nota urgente de seguridad

Dispositivo de asistencia ventricular HeartWare HVAD™

Actualización de las Instrucciones de uso y del Manual del paciente – Limpieza del conector del controlador y de las clavijas del conector de la fuente de alimentación

Notificación

Nombre del producto	Número de producto
Adaptador de CA del controlador	1425, 1430
Adaptador de CC del controlador	1440
Batería	1650DE

Febrero de 2022

Referencia de Medtronic: FA1226

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre la actualización de las instrucciones de limpieza del adaptador de CA, el adaptador de CC y la batería del controlador. Al revisar las Instrucciones de uso y el Manual del paciente, se identificó la necesidad de realizar una aclaración sobre la limpieza de los conectores de la fuente de alimentación (adaptador de CA, adaptador de CC y batería del controlador). Las clavijas de los conectores de la fuente de alimentación (consulte las figuras 1 y 2) están recubiertas de un lubricante que no debe eliminarse, puesto que sirve de ayuda para evitar el encendido o el apagado accidental de la alimentación. La alimentación puede encenderse o apagarse si se producen interrupciones transitorias de la conexión eléctrica con las fuentes de alimentación del sistema HVAD.

- 1 Clavijas (6)
- 2 Conector de la fuente de alimentación

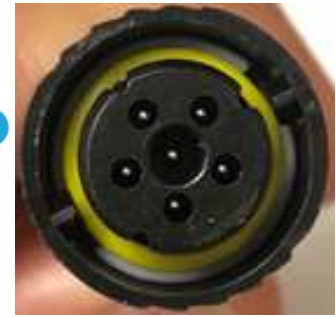
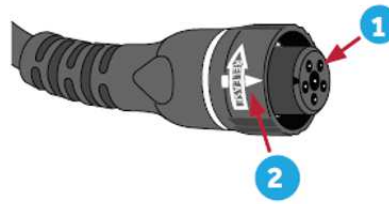


Figura 1: vista lateral de los conectores de la fuente de alimentación

Figura 2: vista frontal de los conectores de la fuente de alimentación

A continuación, encontrará un resumen de los cambios efectuados en las instrucciones de limpieza del adaptador de CA, el adaptador de CC y la batería del controlador.

- NO limpie las clavijas del adaptador de CA, el adaptador de CC o la batería.
- Si intenta limpiar las clavijas de los conectores, puede dañar los componentes del sistema HeartWare™ HVAD™. Si hay suciedad o residuos en las clavijas del conector, no use el dispositivo e informe de ello a su representante de Medtronic.
- Puede limpiar las superficies externas del conector de la fuente de alimentación de acuerdo con las Instrucciones de uso y el Manual del paciente, pero no limpie el interior de los conectores.

Hasta el 11 de enero de 2022, Medtronic ha recibido cinco (5) incidencias que afectan a ocho (8) baterías cuyos conectores limpiaron los usuarios al intentar resolver algún problema (p. ej. encendido o apagado de la alimentación o ausencia de carga). En todos los casos, las baterías se reemplazaron y, en uno de ellos, se reemplazó el controlador; no se han comunicado daños en pacientes. Intentar limpiar las clavijas de los conectores de la fuente de alimentación puede dañar los conectores del sistema HeartWare HVAD, lo que puede afectar al rendimiento del controlador y de la bomba. Los posibles problemas de rendimiento derivados de dañar los conectores de la fuente de alimentación van desde daños insignificantes hasta una parada inesperada del VAD.

Medtronic proporcionará más información sobre las actualizaciones de las Instrucciones de uso y el Manual del paciente una vez que se obtengan las aprobaciones necesarias de las autoridades competentes.

Instrucciones para el cliente:

Los registros de Medtronic indican que su centro tiene pacientes que pueden estar aún en soporte activo; le pedimos que haga lo siguiente:

- Asegúrese de que sus pacientes en soporte activo reciban las instrucciones de limpieza actualizadas.

- Comparta este aviso con todas las personas de su centro que considere necesario.
- Continúe controlando a los pacientes según el protocolo clínico habitual de seguimiento de su centro.

Información adicional:

En cumplimiento con el RD 1616/2009 sobre productos sanitarios implantables activos, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad. Esta carta sirve como notificación en relación con la próxima actualización de las Instrucciones de uso y el Manual del paciente del sistema HVAD™. El contenido de esta carta pretende servir de puente hasta que estén disponibles las nuevas Instrucciones de uso y el nuevo Manual del paciente.

Si tiene alguna duda sobre este material, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916250400.

Atentamente,

Elisa Lorenzetti

Clinical Specialist

Mechanical Circulatory Support