

Soporte Circulatorio Mecánico

8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
USA
www.medtronic.com

URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Actualización de instrucciones de uso y PM sobre la vida útil del sistema HVAD™

Octubre 2023

Estimado Profesional de la Salud:

Medtronic le escribe para informarle sobre las próximas actualizaciones de las instrucciones de uso (IFU) y el manual del paciente (PM) del sistema HVAD™. Estas actualizaciones aclararán (1) las condiciones bajo las cuales puede sonar una alarma HVAD [Falla del controlador] y las acciones de solución de problemas recomendadas y (2) instrucciones relacionadas con la vida útil de los componentes del sistema HVAD. La disponibilidad prevista de las IFU y PM actualizadas depende de la aprobación regulatoria de su país/región. Su representante de Medtronic le notificará cuando las instrucciones de uso y el PM estén disponibles para su país/región. Medtronic no solicita ninguna devolución de producto desde sus instalaciones.

Descripción del Problema:

Hasta el 15 de agosto de 2023, Medtronic ha recibido ocho (8) quejas relacionadas con información inadecuada sobre el contenido de la vida útil dentro de las IFU o PM. De las ocho (8) quejas, no se reportaron complicaciones de los pacientes.

A continuación, se proporciona un resumen de alto nivel del contenido actualizado y las recomendaciones sobre el cuidado y el manejo de los componentes del sistema HVAD. Se proporcionan más detalles en los Apéndices A y B.

- Una alarma [Falla del controlador] está diseñada para ocurrir cuando la batería interna del controlador llega al final de su vida útil. Esto se indicará en los archivos de registro y normalmente ocurre después de que el controlador haya superado su vida útil prevista de dos años.
- Si el controlador primario ha llegado al final de su vida útil prevista (2 años desde que se entregó al paciente), descargue los archivos de registro y envíelos a Medtronic HeartWare para su análisis.
- Si el controlador de respaldo ha llegado al final de su vida útil esperada (2 años desde que se entregó al paciente), retírelo de servicio y reemplácelo con un controlador nuevo.
- **El riesgo asociado con que la batería interna llegue al final de su vida útil es que es posible que el controlador no haga sonar la alarma [Sin energía] cuando ambas fuentes de energía estén desconectadas. Sin embargo, todas las demás funciones y alarmas del controlador no se ven afectadas cuando la batería interna llega al final de su vida útil.**
- El médico debe evaluar de forma individual si el riesgo asociado con el final de la vida útil de la batería interna supera el riesgo asociado con la realización de un cambio de controlador (consulte el Apéndice A). Además, los médicos deben considerar si el paciente tiene un mayor riesgo de falla o retraso en el

reinicio (consulte las recomendaciones de manejo del paciente según la actualización de la Comunicación Urgente de Dispositivos Médicos de agosto de 2023 con respecto a eventos de falla o retraso en el reinicio de la bomba). Si se considera necesario un cambio de controlador electivo para solucionar una alarma [Fallo del controlador] debido al fin de vida útil de la batería interna, programe un nuevo controlador para usar en el intercambio, este se convertirá en el controlador principal del paciente. Después de un cambio de controlador, evalúe la vida útil restante del controlador de respaldo y reemplácelo según esté garantizado.

- Indique a los pacientes que inspeccionen su controlador de respaldo una vez por semana. Las cuatro (4) conexiones y sus pasadores deben inspeccionarse en busca de suciedad o residuos. Los pacientes deben comunicarse con su médico si identifican suciedad o residuos.
- Las ADVERTENCIAS se han actualizado en las IFU y PM (consulte el apéndice A y B)

Acciones:

Los registros de Medtronic indican que sus instalaciones y sus pacientes están afectados por estos cambios en las IFU y PM. Como resultado, Medtronic le solicita que tome las siguientes medidas:

- Revise las instrucciones de uso y las actualizaciones de PM que se incluyen en los Apéndices A y B, respectivamente, y comparta el apéndice B con los pacientes según sea necesario.
- Este aviso debe compartirse con todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o en cualquier organización donde se hayan transferido pacientes potencialmente afectados.
- Complete el formulario de confirmación del cliente adjunto y [entregúelo a su Representante de Medtronic por correo electrónico a rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com)
- Por cualquier duda adicional, contacte a su Representante de Medtronic.

Información Adicional:

Esta carta sirve como notificación para sus registros con respecto a las próximas actualizaciones de las IFU y PM del sistema HVAD; El contenido de esta carta tiene como objetivo salvar el tiempo hasta que las nuevas IFU y PM estén disponibles *Si tiene preguntas, comuníquese con su representante de campo de Medtronic*

Cordialmente,

Gail Schroeder

Vicepresidente de Calidad y Regulatorios, MCS

Soporte Circulatorio Mecánico Medtronic

Apéndice A: Actualizaciones anticipadas resumidas de IFU.

Controlador HVAD:

La alarma [Fallo del controlador] indica que puede haber ocurrido un mal funcionamiento del controlador, pero la bomba sigue funcionando. La alarma [Fallo del controlador] está diseñada para ser también una señal de que el controlador ha llegado al final de su vida útil prevista.

Los pacientes deben llevar todos los controladores, fuentes de alimentación (baterías, adaptadores de CA y CC) y adaptadores de alarma a las visitas a la clínica. Durante las visitas a la clínica, el proveedor de atención médica o el médico clínico deben asegurarse de que el controlador esté dentro de la vida útil esperada:

- Si los controladores primarios y de respaldo están dentro de la vida útil esperada (2 años desde el momento en que se proporcionaron al paciente), continúe inspeccionando de forma rutinaria las conexiones del controlador y sus clavijas.
- Si el controlador de respaldo ha llegado al final de su vida útil esperada (2 años desde que se proporcionó al paciente), sáquelo de servicio y reemplácelo por un controlador nuevo.
- Si el controlador primario ha llegado al final de su vida útil esperada (2 años desde que se proporcionó al paciente), descargue los archivos de registro y envíelos a HeartWare para su análisis:
 - Si el análisis del archivo de registro indica que hay alarmas de [Fallo del controlador] después del final de la vida útil esperada, consulte las instrucciones de alarma [Fallo del controlador].
 - Si el análisis del archivo de registro indica que no ha habido alarmas de [Fallo del controlador] después del final de la vida útil esperada, el médico debe decidir si el paciente puede continuar usando el controlador:
 - En el futuro, puede haber una alarma [Fallo del controlador] si la batería interna llega al final de su vida útil. Esta alarma [Fallo del controlador] será una alarma activa que no se resuelve. El riesgo asociado con el final de la vida útil de la batería interna es que es posible que el controlador no haga sonar la alarma [Sin energía] cuando se desconectan ambas fuentes de alimentación. El médico debe evaluar de forma individual si el riesgo asociado con el final de la vida útil de la batería interna supera el riesgo asociado con la realización de un cambio de controlador. Si se considera necesario un cambio de controlador para abordar una alarma de [Falla del controlador] debido al final de la vida útil de la batería interna, programe un nuevo controlador en lugar de usar el controlador de respaldo.

Los factores que deben tenerse en cuenta antes de realizar un intercambio de controladores incluyen, entre otros:

- Considere si el paciente puede tolerar un paro de la bomba durante el cambio del controlador.
- Comprensión/cumplimiento por parte del paciente y el cuidador de las respuestas a las alarmas y la gestión de la fuente de energía.
- Distancia/tiempo que tardará el paciente en llegar al hospital/clínica para recibir apoyo.
- Tiempo que se espera que el paciente permanezca en terapia.

Si se considera necesario un cambio de controlador, confirme que la vida útil restante del controlador de respaldo exceda el tiempo que se espera que el paciente permanezca en terapia. La vida útil esperada del controlador primario y de respaldo es de 2 años desde que se proporcionó al paciente.

Una alarma de [Fallo del controlador] está diseñada para producirse después del final de la vida útil esperada del controlador si hay un final de vida útil de la batería interna. Esto se indicará en el análisis de los archivos de registro. Esta alarma [Fallo del controlador] será una alarma activa que no se resuelve. La alarma seguirá emitiendo un pitido intermitente a menos que el médico la silencie permanentemente mediante un monitor. El riesgo asociado con el final de la vida útil de la batería interna es que es posible que el controlador no haga sonar la alarma [Sin energía] cuando se desconectan ambas fuentes de alimentación. Por lo tanto, el médico debe evaluar de forma individual si el riesgo asociado con el final de la vida útil de la batería interna supera el riesgo asociado con la realización de un cambio de controlador. Si se considera necesario un cambio de controlador para abordar una alarma de [Falla del controlador] debido al final de la vida útil de la batería interna, programe un nuevo controlador en lugar de usar el controlador de respaldo.

ADVERTENCIA: Es posible que se produzca una alarma de [Fallo del controlador] después del final de la vida útil prevista del controlador. Si la alarma se debe al final de la vida útil de la batería interna del controlador, es posible que el controlador no haga sonar la alarma [Sin alimentación] cuando ambas fuentes de alimentación estén desconectadas.

ADVERTENCIA: Siempre evalúe si el paciente puede tolerar un paro de la bomba antes de cambiar el controlador. La bomba se detendrá durante el tiempo que dure el cambio del controlador.

El audio de la alarma [Falla del controlador] se puede silenciar permanentemente, pero el paciente no puede hacerlo. Requiere un monitor. El paciente solo puede silenciar la alarma durante 5 minutos o 1 hora. Silenciar la alarma no resuelve la alarma [Fallo del controlador].

Recomendaciones para el controlador de respaldo:

Una vez a la semana: Indíquelo al paciente que inspeccione las 4 conexiones y sus clavijas en busca de suciedad o escombros. El paciente no debe intentar limpiar los conectores del controlador. Se debe indicar al paciente que se comunique con su médico si nota que los conectores contienen suciedad o escombros. Las superficies exteriores del controlador deben limpiarse con un paño limpio. Se puede usar un paño húmedo, pero no se debe usar un paño mojado.

Recomendaciones para las baterías HVAD:

Asegúrese de que las baterías estén dentro de su vida útil esperada:

- Descargue los archivos de registro del controlador para determinar la cantidad de veces que se cargó y descargó la batería. La vida útil esperada es de 500 ciclos de carga y descarga; si se rota el uso de las baterías, esto debería brindar soporte al paciente durante 1 año. Las baterías que lleguen al final de su vida útil prevista deberán retirarse de servicio y sustituirse. Si una batería dura menos de 2 horas después de estar completamente cargada, se debe sacar de servicio y reemplazarla.

Recomendaciones para todos los componentes del sistema HVAD:

Inspeccione todos los componentes del sistema HVAD en busca de signos de daños. Los equipos dañados deben informarse a Medtronic y reemplazarse.

Los periféricos y accesorios del HVAD fueron diseñados y probados para funcionar durante los siguientes períodos a partir del momento en que se entregaron al paciente:

Periféricos o accesorios del sistema HVAD	Vida útil esperada (a partir del momento en que se proporcionó al paciente)
Controlador HVAD (principal y de respaldo)	2 años
Baterías HeartWare	500 ciclos de carga y descarga
Adaptador de CA del controlador	6 meses
Adaptador de CC del controlador	1 año
Adaptador de alarma	1 año
Cable de datos del monitor	1 año
Cargador de batería HeartWare	1 año
Estuches de transporte (mochila de hombro HeartWare, paquete de cintura, mochila convertible para pacientes)	1 año

Apéndice B: Actualizaciones resumidas del Manual del paciente (PM)

A continuación, se proporciona un resumen consolidado del lenguaje que se agrega al PM de EE. UU. Tenga en cuenta que esta información puede proporcionarse en varias secciones del PM, según corresponda. Para obtener actualizaciones específicas por sección, comuníquese con su representante de campo de Medtronic para solicitar una copia.

Controlador HVAD:

La alarma [Fallo del controlador] indica que puede haber ocurrido un mal funcionamiento del controlador, pero la bomba sigue funcionando. La alarma [Fallo del controlador] está diseñada para ser también una señal de que el controlador ha llegado al final de su vida útil prevista.

ADVERTENCIA: Es posible que se produzca una alarma de [Fallo del controlador] después del final de la vida útil prevista del controlador. No cambie el controlador. Siempre llame a su médico para que tome las medidas adecuadas. Es posible que el controlador no haga sonar la alarma [Sin alimentación] cuando ambas fuentes de alimentación están desconectadas.

ADVERTENCIA: Si un controlador ha llegado al final de su vida útil prevista, no cambie su controlador. Siempre llame a su médico para que tome las medidas adecuadas.

Recomendaciones para el controlador de respaldo:

Una vez a la semana, inspeccione las 4 conexiones y sus clavijas en el controlador en busca de suciedad o escombros. No intente limpiar los conectores del controlador. Si se encuentra suciedad o escombros, informe la condición a su médico.

Recomendaciones para las baterías HVAD:

Asegúrese de que las baterías estén dentro de su vida útil esperada:

- Cada batería completamente cargada proporciona aproximadamente de 4 a 7 horas de uso para actividades normales como leer o mirar televisión. La batería puede durar menos tiempo a medida que aumenta su nivel de actividad. De manera similar a la batería de un teléfono celular (o teléfono móvil), las baterías HeartWare pierden carga con el tiempo. Si una batería dura menos de 2 horas después de estar completamente cargada, retírela de servicio y comuníquese con su médico para obtener un reemplazo.

Recomendaciones para todos los componentes del sistema HVAD:

Inspeccione todos los componentes del sistema HVAD en busca de signos de daños. El equipo dañado debe informarse a su médico y reemplazarse.

Los componentes del sistema HVAD fueron diseñados y probados para funcionar durante los siguientes períodos a partir del momento en que se le proporcionaron:

Periféricos o accesorios del sistema HVAD	Vida útil esperada (A partir del momento en que se le proporcionó)
Bomba HVAD	2 años
Controlador HVAD (principal y de respaldo)	2 años
Baterías HeartWare	500 ciclos de carga y descarga
Adaptador de CA del controlador	6 meses
Adaptador de CC del controlador	1 año
Adaptador de alarma	1 año
Cargador de batería HeartWare	1 año
Estuches de transporte (mochila de hombro HeartWare, paquete de cintura, mochila convertible para pacientes)	1 año