

14/06/2016

PILNY KOMUNIKAT DOT. BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Kontroler HeartWare®

Identyfikator: FSCA APR2016
Rodzaj działania: Zawiadomienie dot. bezpieczeństwa
Kody produktu: 1407XX
Zakres numerów ser. #: Wszystkie Kontrolery HeartWare®

Szanowny Klinicysto HeartWare,

W ramach trwającego monitorowania wydajności produktu HeartWare, otrzymaliśmy zgłoszenia o obluzowanych złączach zasilania oraz danych w Kontrolerze HeartWare i rozprowadzamy to dobrowolne zawiadomienie dot. bezpieczeństwa, aby zredukować możliwość wystąpienia kwestii z tym związanych.

Ryzyko dla zdrowia

Obecnie Kontrolery HeartWare wytwarzane są w taki sposób, aby posiadały pewien poziom ochrony przed oddziaływaniem wody. Jeśli złącza zasilania lub danych obluzują się, Kontrolery mogą stać się bardziej narażone na zalanie.

Obluzowane złącze może konkretnie spowodować, że wilgoć przeniknie przez powierzchnię Kontrolera, co może doprowadzić do wewnętrznej korozji, usterek elektrycznych, zredukowania głośności głośnika i awarii zasilania. W przypadku tych scenariuszy, potencjalne zagrożenia obejmują:

- Przerwanie wspomagania krążenia z powodu zatrzymania pompy, co może skutkować poważnymi obrażeniami lub śmiercią;
- Ograniczoną zdolność do wykrywania alarmów; oraz
- Utratę komunikacji pomiędzy Kontrolerem a Monitorem HeartWare.

Zauważono powstawanie obluzowanych złączy w miarę upływu czasu w trakcie użytkowania Kontrolera. HeartWare zaobserwowało wzrost liczby zgłoszeń dot. obluzowanych złączy w odniesieniu do Kontrolerów, które były używane przez ponad rok.

Działania do podjęcia przez Klinikystę

Po zapoznaniu się z tym zawiadomieniem HeartWare prosi Państwa o podjęcie następujących działań:

1. Prosimy stale przypominać swoim pacjentom, wspieranym obecnie przez HVAD® System, o konieczności przestrzegania wszelkich instrukcji zawartych w Podręczniku Pacjenta, włączając w to świadomość alarmu, unikanie wody oraz ostrożność przy podłączaniu do i odłączaniu od źródeł zasilania i źródeł danych.
2. Podczas zaplanowanych wizyt Państwa pacjentów, proszę sprawdzać Kontrolery pod względem obluzowanych złączy, delikatnie przyciskając każde złącze i wyczuwając nietypowy odruch. Proszę nie naciskać mocno na złącza, ponieważ mogą się złamać. Jeśli wykryte zostanie obluzowane złącze,

zalecamy wymianę takiego Kontrolera na Kontroler z magazynu i skontaktowanie się z Państwa lokalnym przedstawicielem HeartWare. Jeśli uszkodzony Kontroler jest głównym Kontrolerem pacjenta, proszę zdecydować wedle własnego uznania, czy ryzyko płynące z wymiany Kontrolera przeważa nad ryzykiem Kontrolera z obluzowanym złączem.

3. Proszę podpisać i zwrócić załączony „Formularz potwierdzenia odbioru” do HeartWare w ciągu **30 dni** i przekazać to zawiadomienie tym osobom w Państwa organizacji, które powinny być świadome jego treści.

Pytania

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, prosimy Państwa o kontakt ze swoim lokalnym przedstawicielem HeartWare.

Z wyprzedzeniem dziękujemy za współpracę. HeartWare przeprowadza to dobrowolne zawiadamianie z potwierdzeniem odbioru przez Państwa lokalny Organ Nadzoru oraz Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, Agencja ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia).

Z poważaniem,



Mark Jackson,
Wiceprezes, Quality and Design Assurance (Zapewnianie Jakości i Projektu)

Załączniki:

1. Formularz potwierdzenia odbioru

Formularz potwierdzenia odbioru

PILNY KOMUNIKAT DOT. BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU
(do uzupełnienia przez Przedstawiciela Placówki)

Identyfikator: FSCA APR2016
Rodzaj działania: Zawiadomienie dot. bezpieczeństwa
Kody produktu: 1407XX
Zakres numerów ser.#: Wszystkie Kontrolery HeartWare®

Instytucja Kliniczna / Nazwa Szpitala	
---------------------------------------	--

Niżej podpisany potwierdza niniejszym odbiór i zrozumienie Pilnej Korekty Urządzenia Medycznego HeartWare, FSCA APR2016.

Stanowisko / Tytuł

Nazwisko
drukowanymi
literami

Podpis

Data

Proszę podpisać i zwrócić Formularz potwierdzenia odbioru w ciągu 30 dni od daty nadania tego listu, wykonując jedną z następujących czynności:

- **Wysłać drogą elektroniczną kopię podpisanego formularza do zespołu Zgodności Jakości HeartWare na adres e-mail FSCA@heartware.com; lub**
- **Wysłać podpisany formularz faksem na nr +1 (305) 364-2665**