

7 januari 2016

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSAANKONDIGING

### HeartWare® HVAD controllersoftware, stroomadapter, en batterij

**Identificatienummer:** FSCA DEC2015  
**Soort actie:** HeartWare® Software-update HVAD controller (modificatie apparaat),  
HeartWare® terugroepactie HVAD stroomadapter (vervanging apparaat),  
en  
HeartWare® terugroepactie HVAD batterij (vervanging apparaat)  
**Productcodes:** Controllersoftware 1400XX, 1401XX, 1407XX, A00005  
Stroomadapter controller 1430XX  
Batterij 1650XX, A00035  
**Serienummers #s:** CON000001 t/m CON210000  
CAC000001 t/m CAC005796  
BAT000001 t/m BAT199999

Geachte HeartWare arts,

Als onderdeel van doorlopende productprestatiecontroles van HeartWare hebben wij bepaalde klachten over het HVAD® systeem onderzocht en sturen wij dit bericht voor de aankondiging van (i) de verspreiding van de eerder vrijgegeven software-update voor bepaalde HVAD® controllers ter verbetering van het stroommanagement; (ii) een vrijwillige terugroepactie van de stroomadapters ontworpen voor het 220 volt lichtnet; en (iii) een vrijwillige terugroepactie voor bepaalde oudere batterijen waarvan de kans groter is dat de batterijcapaciteit is verminderd. HeartWare is van mening dat deze acties zullen bijdragen aan een vermindering van voorkombare verwondingen aangezien de patiënten voor steeds langere perioden verbonden zijn aan de apparatuur.

### Software-update controller

#### Reden

HeartWare heeft een software-update ontwikkeld om (i) het risico op een vroegtijdige "batterijwissel" te verlagen, en (ii) het vals alarm van batterijen te verminderen.

Deze update is van toepassing op alle controllers met de serienummers van CON000001 t/m CON210000 die momenteel in gebruik zijn. Echter, oudere controllers met serienummers lager dan CON090000 kunnen op dit vlak niet geüpdatet worden. Indien gewenst zal HeartWare deze oudere controllers vervangen met geüpdate modellen. Uw lokale HeartWare vertegenwoordiger kan u hierbij helpen.

#### Risico voor de gezondheid

Vroegtijdige "batterijwissel" of een vals alarm van de batterij vanwege een tijdelijk verlies van de communicatie kan de gebruiker onterecht het idee geven dat de batterij defect is. Dit kan de gebruiker ertoe aanzetten om een goedwerkende batterij te verwisselen of vervangen. Het systeem verliest geen stroom tijdens communicatiestoringen en batterijwissels en er is geen verhoogd risico voor de gezondheid, direct of op de lange termijn.

***Houdt u er rekening mee dat voor het upgraden van de primaire controller van een patiënt een arts vereist is voor het vervangen van de controller. HeartWare raadt het upgraden van alle desbetreffende controllers aan, echter de behandelend arts moet de status van de patiënt beoordelen om vast te stellen of het risico op een pomp-stop vanwege het vervangen van de controller aanvaardbaar is. Het vervangen van de controller is mogelijk niet geschikt voor alle patiënten. Het wordt aanbevolen om de controller te vervangen onder medisch toezicht in een gecontroleerde instelling.***

## Vrijwillige terugroepactie stroomadapter

### Reden

HeartWare stroomadapters met serienummers CAC000001 t/m CAC005796 zijn gevoelig voor stroompieken boven de 220 volt op het lichtnet.

Wanneer een stroomadapter uitvalt zal de controller van de patiënt automatisch een alarm afgeven en overschakelen op een andere energiebron. Het alarm geeft aan dat er een stroomuitval is in de stroomadapter-poort. Volgens de gebruiksaanwijzing (IFU) en de patiëntenhandleiding van HeartWare dient de patiënt de defecte stroomadapter te vervangen met een reserve stroomadapter (of een andere energiebron).

### Risico voor de gezondheid

Indien de patiënten de patiëntenhandleiding van HeartWare opvolgen is er geen verhoogd risico voor de gezondheid. Echter, indien de patiënt niet is aangesloten op twee aparte energiebronnen of indien de tweede energiebron niet in staat is om stroom te leveren tijdens het vervangen van de defecte stroomadapter kan de eventuele stroomuitval van het systeem leiden tot ernstige verwondingen of de dood.

## Vrijwillige terugroepactie batterij

### Reden

Op 11 augustus 2014 heeft HeartWare de veiligheidsaankondiging FSCA APR2014.1 verstuurd in reactie op klachten over het energiemangement met betrekking tot de kortere batterijduur dan verwacht. In december 2014 is HeartWare begonnen met het versturen van batterijen met cellen van een nieuwe leverancier van batterijcellen. Doorlopende controle van de klachten over het energiemangement laat zien dat er minder klachten zijn van patiënten met een batterij die de batterijcellen van de nieuwe leverancier bevatten. Daarom roept HeartWare de resterende batterijen van de voorgaande leverancier terug, met serienummers van BAT000001 t/m BAT199999 om vroegtijdige of niet erkende problemen met de batterijduur te voorkomen.

### Gevaar voor de gezondheid

Vroegtijdige of niet erkende problemen met de batterijduur kunnen een risico voor de patiënt zijn indien hij/zij niet is aangesloten op twee aparte energiebronnen of indien de tweede energiebron niet in staat is om stroom te leveren tijdens het vervangen van de lege batterij.

## Maatregelen voor de arts

- 1. Formulier kennisname.** Zo spoedig mogelijk invullen en retourneren van het bijgevoegde "Formulier kennisname" volgens de instructies uit het formulier.
- 2. Identificeren en buiten gebruik stellen van desbetreffende producten in de ziekenhuisinventaris.** Onmiddellijk identificeren en buiten gebruik stellen van desbetreffende stroomadapters en batterijen in de ziekenhuisinventaris en deze voorzien van de sticker "RECALLED PRODUCT – DO NOT USE" (meegeleverd met dit bericht) zoals hieronder weergegeven. Vervangen van de buiten gebruik gestelde inventaris van stroomadapters en batterijen via de aanvraag van een RGA (Return Goods Authorization) via een bevoegde vertegenwoordiger of rechtstreeks via de klantenservice van. Een bevoegde vertegenwoordiger zal de controllersoftware updaten van de desbetreffende controllers uit de inventaris.



Zie de locatie van de serienummers van de producten rood omcirkeld (van links naar rechts: controller, stroomadapter, batterij).  
Locatie van de terugroepsticker geel omcirkeld (de controller hoeft niet voorzien te worden van een sticker).

- 3. Identificeren, verzamelen en buiten gebruik stellen van de desbetreffende producten in bezit van de patiënt.** Maak zo snel mogelijk (binnen de aankomende 3 maanden) een afspraak met de huidige patiënten om hun controllers, stroomadapters en batterijen naar de kliniek te brengen, waarbij de individuele patiëntomstandigheden de urgentie bepaald. Tijdens hun standaard geplande afspraak zal een bevoegde vertegenwoordiger de controllersoftware van de patiënt updaten en helpen bij het buiten gebruik stellen en vervangen van de desbetreffende producten. Plak de sticker "RECALLED PRODUCT – DO NOT USE" zoals hierboven afgebeeld op de desbetreffende stroomadapters en batterijen. Vervang de desbetreffende patiënt producten met de ziekenhuisinventaris en vervang de gebruikte inventaris door een RGA aan te vragen zoals hierboven beschreven.
- 4. Stuur de desbetreffende producten terug naar HeartWare.** Uw HeartWare vertegenwoordiger zal u helpen bij het terugsturen van de desbetreffende producten naar HeartWare.
- 5. Formulier afronding.** Binnen **6 maanden** na de datum van dit schrijven het bijgevoegde formulier "Formulier afronding" invullen en terugsturen naar uw HeartWare vertegenwoordiger volgens de instructies uit het formulier.
- 6. Stuur dit bericht door naar alle personen in uw organisatie die op de hoogte gesteld moeten worden en naar andere organisaties die de desbetreffende controllers, stroomadapters en batterijen eventueel hebben overgenomen.**

Indien u nog vragen of opmerkingen heeft, neem dan contact op met uw lokale HeartWare vertegenwoordiger. Wij betreuren het ongemak dat deze actie kan veroorzaken en waarderen uw begrip. Deze actie nemen wij om de veiligheid van de patiënten en de klanttevredenheid te garanderen. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Mark Jackson  
Vice-president, waarborging kwaliteit en ontwerp

#### Bedrijfsadres:

HeartWare, Inc.  
14400 NW 60th Avenue  
Miami Lakes, FL 33014 USA

e-mail: [FSCA@heartware.com](mailto:FSCA@heartware.com)

#### Bijlagen:

1. Formulier kennisname (verplicht)
2. Formulier afronding (verplicht)
3. Stickers "RECALLED PRODUCT – DO NOT USE"

## Formulier kennisname DRINGENDE TERUGROEPACTIE MEDISCHE APPARATUUR

*(in te vullen door de plaatselijke vertegenwoordiger)*

**Identificatienummer:** FSCA DEC2015  
**Soort maatregel:** HeartWare® Software-update HVAD controller (modificatie apparaat),  
HeartWare® terugroepactie HVAD stroomadapter (vervanging apparaat), en  
HeartWare® terugroepactie HVAD batterij (vervanging apparaat)  
**Productcodes:** Controller software 1400XX, 1401XX, 1407XX, A00005  
Stroomadapter controller 1430XX  
Batterij 1650XX, A00035  
**Serienummers #s:** CON000001 t/m CON210000  
CAC000001 t/m CAC005796  
BAT000001 t/m BAT199999

<b>Klinische instelling / naam ziekenhuis</b>	
---	--

Ondergetekende erkent hierbij de ontvangst en het begrip van HeartWare's dringende terugroepactie medische apparatuur, FSCA DEC2015.

\_\_\_\_\_  
Functie / titel

\_\_\_\_\_  
Gedrukte naam

\_\_\_\_\_  
Handtekening

\_\_\_\_\_  
Datum

**Gelieve uiterlijk 30 dagen na datum van dit schrijven uw bevestiging van kennisname te geven door middel van het volgende:**

- **Retourneer dit ondertekende formulier aan uw HeartWare vertegenwoordiger; of**
- **E-mail een digitale kopie van dit ondertekende formulier naar [HeartwareOUS7786@stericycle.com](mailto:HeartwareOUS7786@stericycle.com)**

## Formulier afronding DRINGENDE TERUGROEPACTIE MEDISCHE APPARATUUR

(in te vullen door de plaatselijke vertegenwoordiger)

**Identificatienummer:** FSCA DEC2015  
**Soort maatregel:** HeartWare® Software-update HVAD controller (modificatie apparaat),  
HeartWare® terugroepactie HVAD stroomadapter (vervanging apparaat), en  
HeartWare® terugroepactie HVAD batterij (vervanging apparaat)  
**Productcodes:** Controller software 1400XX, 1401XX, 1407XX, A00005  
Stroomadapter controller 1430XX  
Batterij 1650XX, A00035  
**Serienummers #s:** CON000001 t/m CON210000  
CAC000001 t/m CAC005796  
BAT000001 t/m BAT199999

<b>Klinische instelling / naam ziekenhuis</b>	
---	--

Ondergetekende erkent hierbij de ontvangst en het begrip van HeartWare's dringende terugroepactie medische apparatuur, FSCA DEC2015.

Alle hokjes moeten worden aangevinkt:

- Alle desbetreffende HeartWare® HVAD **controllers** in de inventaris en van de huidige patiënten (indien van toepassing) zijn geïdentificeerd en de software is geüpdatet (of werden niet geüpdatet vanwege de klinische beoordeling).
- Alle desbetreffende HeartWare® HVAD **stroomadapters** in de inventaris en van de huidige patiënten (indien van toepassing) zijn geïdentificeerd en zijn geretourneerd aan HeartWare.
- Alle desbetreffende HeartWare® HVAD **batterijen** in de inventaris en van de huidige patiënten (indien van toepassing) zijn geïdentificeerd en zijn geretourneerd aan HeartWare.

\_\_\_\_\_  
Functie / titel

\_\_\_\_\_  
Gedrukte naam

\_\_\_\_\_  
Handtekening

\_\_\_\_\_  
Datum

**Gelieve uiterlijk 6 maanden na datum van dit schrijven retourneren door middel van het volgende:**

- **Retourneer dit ondertekende formulier aan uw HeartWare vertegenwoordiger; of**
- **E-mail een digitale kopie van dit ondertekende formulier naar [HeartwareOUS7786@stericycle.com](mailto:HeartwareOUS7786@stericycle.com)**