

22.05.2014

URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Product: HeartWare®-batterij
Identificatienummer: FSCA APR2014
Soort actie: Veiligheidswaarschuwing
Productcode: 1650, 1650-DE
Serienummers: Alle HeartWare®-batterij serienummers

Geachte HeartWare-arts,

Informatie over getroffen apparaten:

HeartWare verspreidt vrijwillig een veiligheidswaarschuwing betreffende alle batterijen voor het HeartWare® steunhart, productcodes 1650 en 1650-DE.

Beschrijving van het probleem:

We hebben een toename geconstateerd in het aantal klachten over batterijproblemen en routinematig omgaan met batterijen voor stroomvoorziening van het HeartWare®-systeem. Vroegtijdige of onvoorziene verslechtering van de batterijcapaciteit of storingen in het aanbevolen energiebeheer vormen een risico voor de patiënt en kunnen, hoewel zelden, leiden tot ernstig letsel of de dood.

Deze correctie is bedoeld om patiënten en zorgverleners te voorzien van informatie over hoe zij kunnen vaststellen dat een batterij minder dan twee uur gebruikstijd over heeft, en benadrukt nogmaals de acties die moeten worden ondernomen als zich een batterijalarm voordoet en hoe correct energiebeheer moet worden toegepast.

Advies over acties die dienen te worden ondernomen door de arts⁽¹⁾:

Vroegtijdige herkenning van voortijdig leeglopen van een batterij, training van de patiënt en aandacht voor aanbevolen energiebeheerpraktijken zijn van groot belang om het risico voor de patiënt te beperken. HeartWare verstrekt informatie om patiënten en artsen te helpen bij het controleren van de batterijprestaties en afwijkend gedrag te herkennen. Voer de volgende stappen uit om te controleren of alle patiënten met HeartWare®-batterijen hun stroomvoorziening op een veilige manier beheren en dat de batterijen overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.

1. **Lees de bijgevoegde brief goed en zorg dat u op de hoogte bent van de inhoud. Onderteken het "Bevestigingsformulier" en stuur het op aan HeartWare op fax: +1 305 364 2665 of e-mail: FSCA@heartware.com.**
2. ***Benadruk de aanbevolen handelwijze (hieronder) in voor vroegtijdig vaststellen van afwijkend batterijgedrag en effectief energiebeheer bij uw patiënten. Geef de bijgevoegde brieven aan al uw huidige patiënten met een HeartWare®-systeem tijdens hun volgende controlebezoek.***
3. **Vul het formulier "Vereiste acties voltooid" in en stuur het binnen 7 maanden terug aan HeartWare per fax: +1 305 364 2665 of e-mail: FSCA@heartware.com.**

(1) Tekst weergegeven in *course* bevat nieuwe informatie over het energiebeheer van het apparaat die nog niet in de patiëntenhandleiding is opgenomen.

Aanbevolen handelwijzen voor effectief energiebeheer⁽¹⁾

- **Controleer het systeem op afwijkend batterijgedrag.**
 - Het verwachte gedrag van het HeartWare®-systeem is als volgt: Een controller geeft alleen een melding af en wisselt naar de tweede stroomvoorziening als de batterij minder dan (<) 25% capaciteit over heeft (1 indicatorlampje).
Afwijkend gedrag van het HeartWare®-systeem is als volgt:
 - **Een controller wisselt naar de tweede batterij als de eerste batterij meer dan (>) 25% capaciteit over heeft (2 of meer indicatorlampjes).**

Vervang de eerste batterij en stel deze buiten gebruik.

 - **Er is een plotselinge wijziging in de laadcapaciteit van een batterij (bijvoorbeeld een plotselinge wijziging van 4 lampjes naar 1 lampje).**

Vervang de batterij met afwijkend gedrag en stel deze buiten gebruik.

 - **U hoort "piepjes" en de controller schakelt snel heen en weer tussen de batterijen.**

Vervang eerst de batterij met de <u>meeste</u> indicatorlampjes en vervolgens de batterij met de minste lampjes. Stel de batterij met de meeste lampjes buiten gebruik, dit kan een slechte batterij zijn.
--
- Verfris uw kennis en leg de aanbevolen handelwijze ook nogmaals uit aan uw patiënten.
 - Ontkoppel NOOIT beide voedingsbronnen (batterijen en netadapter of gelijkstroomadapter) tegelijk. Hierdoor stopt de pomp. Er dient altijd ten minste één stroomvoorziening te zijn aangesloten.
 - Uitgezonderd de korte momenten dat een van de stroomvoorzieningen wordt gewisseld, moet de controller altijd zijn aangesloten op twee stroomvoorzieningen.
 - Dit kunnen twee batterijen zijn, of één batterij en een netadapter of gelijkstroomadapter (autoadapter).
 - Om de batterij te sparen, moet de netadapter worden gebruikt als u rust of slaapt. Als u het HeartWare®-systeem ontkoppelt van de netstroom, verbind het dan altijd met twee batterijen.
 - Onderzoek altijd de oorzaak van een alarm en verhelp die indien mogelijk volgens de HeartWare®-gebruiksaanwijzing of de patiëntenhandleiding. Door een alarm te onderdrukken wordt de alarmtoestand niet verholpen.
 - Laad geheel lege batterijen altijd binnen 24 uur op om permanente schade aan de batterijen te voorkomen.
 - Zorg ervoor dat er altijd een volledig geladen batterij beschikbaar is om de gebruikte of lege batterij te vervangen.
 - Houd altijd een reserve-controller bij de hand en zorg, wanneer mogelijk, dat er een verpleegkundige in de buurt is bij het vervangen van batterijen of controllers. Let op ongebruikelijke wijzigingen in de stroomvoorziening of stroomalarmen na het vervangen van apparatuur.
 - Controleer ALTIJD of de stroomkabels goed zijn vergrendeld op de controller door dichtbij de aansluiting op de controller zacht aan de kabel te trekken. Als de kabel losraakt kan dit leiden tot een alarm of stoppen van de pomp.

(1) Tekst weergegeven in ***cursief*** bevat nieuwe informatie over het energiebeheer van het apparaat die nog niet in de patiëntenhandleiding is opgenomen.

- Controleer de batterijen ten minste eenmaal per week, inclusief de batterijkabel en aansluitingen, op fysieke beschadigingen.
 - Gebruik GEEN batterijen die er beschadigd uitzien. Beschadigde batterijen moeten buiten gebruik worden gesteld en worden vervangen.
- Roulerend gebruik van de batterijen zorgt dat de batterijen gelijkmatig worden gebruikt, zodat geen enkele batterij aanzienlijk minder vaak is opgeladen dan de andere batterijen. Een patiënt die alle batterijen afwisselend gebruikt, kan ze ongeveer 1 jaar gebruiken.
- Herinner uw patiënten eraan dat ze bij elke bezoek aan de kliniek alle batterijen mee moeten nemen.

Batterijen vervangen

HeartWare®-batterijen bevatten lithiumioncellen die het HVAD®-systeem als ze volledig opgeladen zijn ongeveer 4 tot 6 uur van voeding kunnen voorzien. Net als normale batterijen voor consumentengebruik verliezen HeartWare®-batterijen na verloop van tijd hun laadcapaciteit. Als een batterij **minder dan twee uur ondersteuning** levert, dient zij te worden vervangen.

OPMERKING: Van HeartWare®-batterijen wordt verwacht dat ze minimaal **500 ladings- en ontladingscycli** functioneren; dit biedt de patiënt ten minste gedurende één jaar ondersteuning. Als u een ladings- en ontladingscyclustelling wilt ontvangen, stuur dan de logbestanden naar HeartWare (hvadlogs@heartware.com) en vraag een overzicht van de cyclustelling aan (beschikbaar voor controllers REF 1407XX/1408).

Acties door HeartWare

De tekst op de etiketten wordt aangepast in de gebruiksaanwijzing en de patiëntenhandleiding zodat deze overeenkomt met de informatie die is opgenomen in deze correctie na herziening door de bevoegde autoriteiten. Klachten worden als voorheen nauwkeurig onderzocht om te zorgen dat het HeartWare®-systeem functioneert zoals bedoeld en om de effectiviteit van deze aanpassing te beoordelen. HeartWare blijft vroegtijdig leeggeraakte batterijen onderzoeken en zal aanvullende acties ondernemen indien nodig.

Doorsturen van deze veiligheidswaarschuwing

Deze waarschuwing moet worden doorgestuurd naar iedere betrokkene binnen uw organisatie en naar iedere organisatie waar de mogelijk beschadigde apparaten verwerkt zijn.

Als u nog vragen heeft of meer duidelijkheid wilt, neemt u contact op met uw HeartWare®-vertegenwoordiger. Bedankt voor uw medewerking.

Ondergetekende bevestigt dat deze waarschuwing naar de juiste regelgevende instanties en in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving wordt doorgestuurd.

Hoogachtend,



Ramon Augusto Paz
VP, Quality Assurance

Bedrijfsadres

HeartWare, Inc.

Klinische 24-uursondersteuning

+49 511 676936911 (Duitsland)
+44 7534 245492 (Verenigd Koninkrijk)

(1) Tekst weergegeven in **cursief** bevat nieuwe informatie over het energiebeheer van het apparaat die nog niet in de patiëntenhandleiding is opgenomen.



14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014 VS

Fax: +1 (305) 364-2665
E-mail: FSCA@heartware.com.

Europa: HeartWare kan worden bereikt via de geautoriseerde Europese vertegenwoordiger, MedPass International Ltd., on +44 (0) 1452 619 222 (telefoon en fax).

Bijlagen:

Bevestigingsformulier
Patiëntenbrief
Oranje stickers "HeartWare FSCA APR2014"
Formulier "Vereiste acties voltooid"

(1) Tekst weergegeven in *cursief* bevat nieuwe informatie over het energiebeheer van het apparaat die nog niet in de patiëntenhandleiding is opgenomen.

Bevestigingsformulier

Reactie vereist

Identificatienummer: FSCA APR2014
Soort actie: Veiligheidswaarschuwing
Productnaam: HeartWare®-batterij
Catalogusnummer: 1650, 1650-DE
Serienummer: Alle HeartWare®-batterij serienummers

Naam kliniek / ziekenhuis	
---------------------------	--

Hierbij bevestigt ondergetekende ontvangst en begrip van de vereiste acties die voldoen aan de HeartWare-veiligheidswaarschuwing FSCA APR2014.

Functie / Titel

Naam

Ondertekend/Datum

Scan het ondertekende formulier onmiddellijk en stuur het via fax of e-mail op naar:

Quality Compliance Manager

Fax: +1 (305) 364-2665

E-mail: FSCA@heartware.com.

Formulier "Vereiste acties voltooid"

Reactie vereist

Identificatienummer: FSCA APR2014
Soort actie: Veiligheidswaarschuwing
Productnaam: HeartWare®-batterij
Catalogusnummer: 1650, 1650-DE
Serienummer: Alle HeartWare®-batterij serienummers

Naam kliniek / ziekenhuis	
---------------------------	--

Hierbij bevestigt ondergetekende ontvangst voltooiing van de vereiste acties die voldoen aan de HeartWare-veiligheidswaarschuwing FSCA APR2014.

Functie / Titel

Naam

Ondertekend/Datum

Stuur binnen 7 maanden na ontvangst van deze melding het getekende formulier per fax of e-mail aan:

Quality Compliance Manager

Fax: +1 (305) 364-2665

E-mail: FSCA@heartware.com.