

20/06/2016

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

HeartWare® controller

Identificatie: FSCA APR2016
Type actie: Veiligheidsbulletin
Productcodes: 1407XX
Reeks serienrs.: HeartWare® controllers

Beste HeartWare clinicus,

Als onderdeel van de voortdurende bewaking van de prestaties van haar producten, heeft Heartware meldingen ontvangen van loszittende stroom- en dataconnectoren. We verspreiden dit vrijwillige veiligheidsbulletin om de kans op mogelijke problemen te verkleinen.

Gezondheidsrisico's

HeartWare controllers worden nu zo gemaakt dat ze toch in zekere mate beschermd zijn tegen blootstelling aan water. Indien een stroom- of dataconnector los komt te zitten, bestaat de kans dat controllers kwetsbaarder worden voor waterschade.

In het bijzonder zou een loszittende connector er kunnen voor zorgen dat vocht door het oppervlak van een controller dringt. Dit kan leiden tot interne corrosie, elektrische storingen, verminderd volume van de luidspreker en verbindingfouten. Mogelijke risico's in deze scenario's zijn:

- Onderbreking van de ondersteuning van de bloedsomloop wegens een gestopte pomp; dit kan leiden tot ernstige kwetsuren of de dood;
- Mogelijkheid om alarmen op te sporen is verminderd; en
- Verlies van communicatie tussen de controller en de HeartWare monitor.

We hebben gemerkt dat bij gebruik van de controller, connectoren metertijd los kunnen komen te zitten. Heartware heeft een groei in het aantal meldingen van loszittende connectoren vastgesteld, bij controllers die langer dan een jaar in gebruik zijn.

Acties voor de clinicus

HeartWare vraagt dat u, na het lezen van dit bulletin, volgende acties uitvoert:

1. Blijf uw patiënten, die op dit moment gebruik maken van het HVAD® systeem, eraan herinneren alle instructies in hun Patiënthandleidingen goed op te volgen, zoals alert zijn voor alarmen, uit de buurt houden van water en voorzichtig zijn bij aansluiten aan, of loskoppelen van, stroom- en gegevensbronnen.
2. Wanneer de patiënt op vaste afspraak komt, kijk dan de controller na op loszittende connectoren door zachtjes op elke connector te duwen en aandacht te hebben voor ongewone bewegingen. Duw niet te hard op de connectoren want dan zouden ze kapot kunnen gaan. Als u een loszittende connector opmerkt, stellen wij voor dat u de betrokken controller vervangt door een controller uit

voorraad, en dat u uw lokale Heartware-vertegenwoordiger contacteert. Indien de betrokken controller de primaire controller van de patiënt is, bepaal dan naar eigen goeddunken of de risico's om de controller te vervangen opwegen tegen de risico's van een controller met een loszittende connector.

3. Gelieve het "Bevestigingsformulier" in bijlage, binnen de **30 dagen**, ondertekend terug te sturen naar Heartware. Stuur dit bulletin naar alle personen in uw organisatie die zich bewust moeten zijn van de inhoud.

Vragen

Gelieve uw lokale Heartware-vertegenwoordiger te contacteren indien u vragen of bezorgdheden heeft.

Dank bij voorbaat voor uw medewerking. HeartWare verspreidt dit vrijwillige veiligheidsbulletin met goedkeuring van uw lokale regelgevende instantie en de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Hoogachtend,



Mark Jackson,
Vice President, Quality and Design Assurance

Bijlage:

1. Bevestigingsformulier

Bevestigingsformulier

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

(in te vullen door de vertegenwoordiger van de site)

Identificatie: FSCA APR2016
Type actie: Veiligheidsbulletin
Productcodes: 1407XX
Reeks seriesrs.: HeartWare® controllers

Naam Klinische instelling / Hospitaal	
--	--

Ondergetekenden bevestigen hierbij ontvangst en begrip van het Dringend veiligheidsbulletin van HeartWare, FSCA APR2016.

Functie / Titel

Naam in hoofdletters

Handtekening

Datum

Gelieve ons het "Bevestigingsformulier" in bijlage, binnen de 30 dagen, ondertekend terug te bezorgen op een van volgende manieren:

- **Stuur een e-mail met een elektronische kopie van het ondertekende formulier naar het emailadres van het HeartWare Quality Compliance team FSCA@heartware.com; of**
- **Fax het ondertekende formulier naar +1 (305) 364-2665**