

XX juni 2013

XX  
XX  
XX

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

**Identifikator:** FSCA APR2013  
**Handlingstype:** Sikkerhedsmeddelelse  
**Produkt navn:** HeartWare® kontroller  
**Produktkode:** 1400, 1401XX, 1407XX, 1408  
**Interval for serienumre:** Alle HeartWare® kontroller serienumre

Kære XX

HeartWare ønsker at informere Dem om en hændelse der er sket for nyligt og som involverede et dødsfald hos en patient 34 måneder efter en implantation af et HeartWare® ventrikulær hjælpesystem. Patienten blev fundet alene og bevidstløs med alarmer aktiveret på kontrollere omkring tre timer efter hændelsen. En undersøgelse af logfilen viste at pumpen var standset. Gennemførte test af kontrollere viste, at apparatet (indbefattet motorkontrolkredsløb) udførte alle de nødvendige funktioner korrekt og uden aktivering af alarmer eller fejlmeddelelser. Den præcise årsag til hændelsen kan ikke fastslås med sikkerhed. Vi har imidlertid en mistanke om, at en elektrostatiske afladning (ESD) gennem de blotlagte strømåbninger på kontrollere under batteriskift, forårsagede eller medvirkede til datatab i kontrollere motorpumpe, hvilket resulterede i mistet kommutering, der medførte at kontrollere software ophørte med at kontrollere motorpumpens kontrolkredsløb, der bevirkede at pumpen standsede.

### Omstændigheder der medvirker til fatale hændelser.

ESD er en velkendt risiko på elektronisk udstyr. Under US IDE BTT klinisk forsøg, mistede en kontroller kommutering efter en formodet ESD hændelse og patienten døde efterfølgende. Ligesom i den seneste hændelse, blev patienten fundet alene med alarmer aktiveret på kontrollere efter hændelsen. I begge tilfælde havde patienten bagvedliggende tilstande (den første patient havde en oversyet aorta- og mitralklap og den anden patient led af Ehlers-Danlos syndrom med betydelig aortisk og mitral insufficiens), hvilket øgede risikoen for dødsfald væsentligt i tilfælde af pumpestop.

I begge tilfælde var patienterne alene og bevidstløse med alarmer aktiveret på kontrollere. Der var ikke foretaget nogen udskiftning af kontrollere, eftersom der ikke var en ekstra kontroller i nærheden, og der var heller ikke en plejer til stede som det ellers anbefales på apparatets etiket. I begge tilfælde bevirkede patienternes bagvedliggende tilstande, at der var en ekstrem høj risiko for dødsfald i tilfælde af pumpestop.

Statisk elektricitet forekommer ofte under bestemte omstændigheder, såsom i tørre omgivelser og i nærheden af visse materialer og stoffer bl.a. beklædning af silke og gulvtæpper. Afladning af statisk elektricitet også kendt som elektrostatiske afladning (ESD) kan påvirke funktionen af elektroniske

instrumenter. HeartWare® kontrolleren er påvirkelig overfor ESD som ethvert andet stykke elektronisk udstyr.

På patienter der kan risikere at blive udsat for et kardiovaskulært kollaps i forbindelse med et pumpestop (sammenvokset aortaklap, en aortaklap der er blevet syet til pga. aortaklap regurgitation eller patienter med kraftig nedsat endogen ventrikulær funktion) er ESD undervisning uhyre vigtig og udskiftning af kontroller bør udføres i ordentlige kliniske omgivelser .

### **Handlinger der bør foretages**

**Hvor klinikerer finder det passende, bør patienter der er udsat for en risiko blive informeret om at sørge for at der er en plejer i nærheden under der skal skiftes strømkilde eller kontroller.**

**Undervis venligst Deres patienter om følgende med ekstra fokus på (specielt følsomme patienter som beskrevet ovenover) vigtigheden af at have en ekstra kontroller ved hånden når der skal skiftes strømkilde:**

**Vær opmærksom på elektrostatisk afladning (ESD) og risikoen for at der opstår en afbrydelse eller i yderste konsekvens livsfarlig fejlfunktion.**

Kontrolleren kan alarmere i visse situationer som et resultat af elektrostatisk afladning (ESD). Disse alarmer omfatter en Kontrollersvigt eller en højprioriteret lydbar alarm uden ledsagende alarmtekst på kontrollerens skærm. Hvis en af disse alarmer udløses, må kontrolleren ikke benyttes.

I tilfælde af aktivering af en Kontrollersvigtalarm, skal den håndteres som anført i IFU'en (afsnittet "Medium alarmer, Kontrollersvigt"), da der findes flere mulige årsager til dette. I tilfældet med aktivering af en Kontrollersvigtalarm og alarmeren ikke vil nulstilles, skal kontrolleren udskiftes.

**Undgå apparater og forhold der kan give anledning til stærk statisk afladning** (for eksempel tv eller computerskærme), idet elektrostatiske afladninger kan beskadige de elektriske dele i systemet og forårsage en defekt på LVAD eller den kan standse.

**Sørg altid for at have en ekstra kontroller når der skal skiftes strømkilde.** Vær opmærksom på usædvanlige ændringer i effekt eller flow-alarmer i et stykke tid efter udskiftning af udstyr.

**For at undgå eller minimere risikoen for ESD forekomst, bedes De udføre gode strøm/batteri forbindelsesteknikker som beskrevet i patientvejledningen.**

Undlad at røre ved kontrollerens stikforbindelser eller tillade at fremmedlegemer samt materialer kommer i kontakt med en afbrudt kontrollers strømtilslutning. Anvend altid to strømkilder og undlad at efterlade kontrollerens strømtilslutning åben i længere tid ad gangen, når der skiftes strømkilder.

Når batterierne skiftes er det vigtigt, at have de nye batterier indenfor rækkevidde inden man udtager de brugte batterier. Sørg for at beskyttelsesdækslet til forbindelseskablet sidder ordentligt på plads på kontrolleren. Vær forsigtig med materialer (fx gulvtæpper, beklædning af silke osv.) sammen med elektroniske apparater (tv, skærme, mikrobølgeovne i brug, bærbare computere og monitorer) der er tilbøjelige til at skabe statisk elektricitet og undgå at skifte strømkilder på disse

steder. Undgå at støvsuge og tage tøj ud af tørretumbler og brug altid anti-statiske produkter og skyllemiddel og overvej at anvende en luftfugter i hjemmet.

**Vær venligst opmærksom på, at der ikke kræves ombytning eller returnering af udstyr**

**HeartWare informerer Dem om en ulykkelig situation og gengiver vejledningen til udstyrshåndtering, der er angivet i IFU'en og af anerkendte klinikker for at undgå elektrostatisk afladning.**

Venligst bekræft modtagelsen af denne meddelelse. Vær så venlig at skanne og underskrive formularen og send den via fax eller e-mail til: Kvalitetskontrol leder F: + 1 (305) 364-2665 eller via e-mail til: [quality@heartwareinc.com](mailto:quality@heartwareinc.com).

Såfremt De har spørgsmål eller hvis De ønsker yderligere oplysninger, bedes De kontakte Deres HeartWare repræsentant eller HeartWare kundeservice.

**Udsendelse af denne sikkerhedsopdatering**

Denne opdatering skal distribueres til alle dem som har brug for kendskab til problemet i Deres virksomhed eller i en hvilken som helst anden virksomhed hvor de potentielt defekte apparater nu befinder sig.

**Kontaktoplysninger**

**Europa:** Kontakt venligst Deres lokale repræsentant eller virksomhedens kundeserviceafdeling i USA på +1 (305) 818 4090. Eller De kan kontakte HeartWare via den europæiske autoriserede repræsentant, MedPass International Ltd. på +44 (0) 1452 619 222 (telefon og fax).

**Virksomhedens adresse**

HeartWare, Inc  
14000 NW 57th Ct.  
Miami Lakes, Florida 33014  
USA

T: + 1 (877) 367-4823  
T: + 1 (305) 818-4090  
F: + 1 (305) 364-2665  
E-mail: [quality@heartwareinc.com](mailto:quality@heartwareinc.com)

Undertegnede bekræfter at denne meddelelse vil blive videregivet til de passende regulatoriske instanser i henhold til gældende vedtægter.

Med venlig hilsen,

Ramon Augusto Paz  
Vicedirektør, Kvalitetssikring

**Vedhæftning:**

- Bekræftelse på fejlrettelse af medicinsk anordning



Fil: FSCA APR2013\_EU.DK.2



## Bekræftelsesformular

**Identifikator:** FSCA APR2013

**Handlingstype:** Sikkerhedsmeddelelse

**Produktnavn:** HeartWare® kontroller

**Produktkode:** 1400, 1401XX, 1407XX, 1408

**Interval for serienummer:** Alle HeartWare® kontroller serienumre

Klinisk institution/ navn på hospital	
---------------------------------------	--

Undertegnede bekræfter hermed modtagelse og accept af de krævede handlinger i overensstemmelse med HeartWares sikkerhedsmeddelelse FSCA APR2013.

---

Stilling/titel

Navn

Underskrevet/dato

Venligst skan og returner den underskrevne formular og send via fax eller e-mail til:

Leder af kvalitetsstyring og overensstemmelse

F: + 1 (305) 364-2665

E-mail: [quality@heartwareinc.com](mailto:quality@heartwareinc.com)