

27. december 2013

## PÅTRÆNGENDE FEJLRETTELSE AF MEDICINSK ANORDNING

**Identifikator:** FSCA DEC2013  
**Handlingstype:** Produktinspektion  
**Produktnavn:** HeartWare® ventrikulært assist-system  
**Katalog nr.:** 1100, 1101, 1102, 1103, 1104 og 1205  
**Serienummer:** HW001 til HW11215, og HW20001 til HW20296

I begyndelsen af 2013 oplyste HeartWare deres kunder via den Påtrængende fejlrettelse af medicinsk anordning (FSCA JAN2013) om klager i forbindelse med et lille antal hændelser (11 ud af ca. 2900 implantater), hvor den bageste del af HVAD®-pumpens hylster til konnektoren på forbindelseskablet delvist eller fuldstændigt blev adskilt fra den forreste del af konnektoren på forbindelseskablet. I det usandsynlige tilfælde af en adskillelse anbefalede vi reparation. Hvis dette undlades, kan den elektriske forbindelse til controlleren blive påvirket, hvilket kan resultere i en VAD-stopalarm. Det skal bemærkes, at ingen af de 11 bekræftede hændelser resulterede i skade til de afficerede patienter. Vi anbefaler i opdateringen, at konnektoren på forbindelseskablet inspiceres ved rutinemæssige patientbesøg.

**Vi har for nylig opdaget en anden fejlmekanisme, der kan opstå af den samme grundårsag. I 8 tilfælde har kunder rapporteret, at låsemekanismen på konnektoren på forbindelseskablet ikke har koblet ind.**

Af disse 8 rapporter har ingen resulteret i en skade. Hvis låsemekanismen ikke bliver tilkoblet, og forbindelseskablet utilsigtet kobles fra controlleren, skal du straks skubbe konnektoren på forbindelseskablet tilbage i controlleren og ringe til din HeartWare-repræsentant for at aftale en reparation. HeartWare har efterfølgende udført ændringer til fremstillingsprocedurerne for at behandle problemet.

### Hvad du skal gøre:

**Patientens konnektor på forbindelseskablet skal ved implantatstedet og ved hver rutinemæssig besøg på klinikken inspiceres som beskrevet i den vedhæftede Technical Bulletin (teknisk bulletin) for korrekt låsning og for at sikre, at konnektoren forbliver sikkert på plads. Hos patienter, som allerede har fået implantater, skal et opfølgingsbesøg aftales så tidligt som muligt for at kontrollere patientens konnektor på forbindelseskablet. Hvis det opdages, at låsemekanismen på konnektoren på forbindelseskablet ikke er koblet ind, skal du straks trykke konnektoren tilbage i controlleren og aftale den påkrævede reparation på stedet med en klinisk tekniker fra HeartWare.**

HeartWare bekendtgør dig om en potentiel tilstand i et lille antal konnektorer på forbindelseskablet og gentager anvisninger til håndtering af udstyr, som er angivet i brugsanvisningen, samt vel kendte praksisser før implantationen for at sikre korrekt forbindelse. Du bedes bekræfte, at du har modtaget og forstået oplysninger i denne opdatering og i den tekniske bulletin ved at underskrive og sende den vedlagte formular retur til HeartWare.

Såfremt du har spørgsmål, eller hvis du ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte din HeartWare-repræsentant eller HeartWare-kundeservice.

## Udsendelse af denne sikkerhedsopdatering

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

### Kontaktoplysninger:

#### Virksomhedens adresse

HeartWare, Inc.  
14400 NW 60<sup>th</sup> Avenue  
Miami Lakes, Florida 33014  
USA

T: + 1 (888) 494-6365 (Klinisk support)  
T: + 1 (877) 367-4823 (Kundeservice)  
F: + 1 (305) 364-2665  
E-mail: [quality@heartwareinc.com](mailto:quality@heartwareinc.com)

**Europa:** Du kan komme i kontakt med HeartWare via den autoriserede repræsentant i Europa, MedPass International Ltd., på +44 (0) 1452 619 222 (telefon og fax).

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne handling måtte have medført dig, og vi takker dig for din hurtige handling og samarbejde.

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

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ramon Augusto Paz".

Ramon Augusto Paz  
Vicedirektør, Kvalitetssikring

### Vedhæftede dokumenter:

- Bekræftelse på Påtrængende fejlrettelse af medicinsk anordning
- Teknisk bulletin, TB00001 Rev02, *"Styring af HVAD®-pumpens forbindelseskabel og konnektor på forbindelseskablet"*



## Bekræftelsesformular

**Identifikator:** FSCA DEC2013  
**Handlingstype:** Produktinspektion  
**Produktnavn:** HeartWare® ventrikulært assist-system  
**Katalog nr.:** 1100, 1101, 1102, 1103, 1104 og 1205  
**Serienummer:** HW001 til HW11215, og HW20001 til HW20296

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

Undertegnede bekræfter hermed modtagelse og accept af de krævede handlinger i overensstemmelse med HeartWares fejlrettelse af medicinsk anordning FSCA DEC2013.

---

Stilling/titel

Navn

Underskrevet/dato

**Du bedes venligst scanne og sende den underskrevne formular retur 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)