

08.06.2015

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

HeartWare® HVAD-System

Identifikator: FSCA APR2015A
Handlingstype: Sikkerhedsmeddelelse
Produktkoder: 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205
Interval for serienummer: Alle HeartWare® HVAD-systemer, som er i brug i øjeblikket

Kære HeartWare læge

Som en del af HeartWares løbende kontrol med produktniveauet har vi evalueret visse klager i forbindelse med HVAD® systemet, og vi udsender denne frivillige sikkerhedsmeddelelse for at bidrage til reducere forekomsten af undgåelige skader, når patienter forbliver tilknyttet apparatet i stadig længere perioder.

Internt alarmbatteri med dobbelt frakobling ("Double Disconnect") **Emnebeskrivelse** *Afbryd aldrig energitilførslen fra begge energikilder samtidigt.* HeartWare har modtaget klager om tilfælde, hvor den dobbelte frakoblingsalarm har fejlet og ikke har lydt, når begge energikilder til styreenheden er blevet afbrudt. Styreenheden forbindes til to energikilder under pumpens drift; en ydre energikilde og en ekstra energikilde som backup. Styreenheden har et internt batteri, som ene og alene har til formål at tilføre energi til alarmer i det usandsynlige tilfælde, at tilførslen af energi fra begge kilder bliver afbrudt samtidigt. Som alle batterier kan dette batteri fejle på grund af ælde. Hvis der er total strømafbrydelse, og det interne batteri er dødt eller ikke får tilført tilstrækkeligt energi, vil der muligvis ikke udløses nogen hørbar alarm. Patienter må ALDRIG afbryde begge energikilder samtidigt og skal sørge for, at der altid er en plejer i nærheden, når der skiftes energikilde.

Risici Hvis det interne batteri svigter i drift, har det ingen indflydelse på styreenhedens normale funktion, og det er næppe sandsynligt, at det får en klinisk effekt, forudsat at patienterne følger patientvejledningen og ALDRIG afbryder forsyningen fra begge energikilder samtidigt og sikrer, at der altid er en plejer i nærheden, når det skiftes energikilde. Følgende tabel angiver antallet af alvorlige anmeldte skader eller dødsfald i forbindelse med dette emne:

Den dobbelte frakoblingsalarm har udvist driftssvigt			
Samlet antal klager ¹	Ingen alvorlig uønsket bivirkning	Alvorlig uønsket bivirkning	Død
48	44	3	1*

*Det apparatet, som ligger til grund for denne klage, blev ikke returneret. De beskrevne uønskede bivirkninger relaterer til dobbelt afbrydelse fra energikilderne: Fra styreenheden og det deraf følgende tab af støtte (pumpestop). Derfor kan alarmens eventuelle driftssvigt muligvis have bidraget til, men ikke direkte forårsaget, bivirkningen.

Handlinger, som skal udføres af patienten Patienter skal påmindes om altid at følge patientvejledningen, når der skiftes energikilde. Patienter må ALDRIG afbryde begge energikilder samtidigt og skal sørge for, at der altid er en plejer i nærheden, når der skiftes energikilde.

Ryk eller træk i kablet **Emnebeskrivelse** *Pas på ikke utilsigtet at trække eller rykke i kablet.* HeartWare har modtaget klager i forbindelse med forvredne stikben i forbindelseskablet. Patienterne bliver mindet om ikke utilsigtet at komme til at trække eller rykke i kablet, hvilket kan forårsage, at kablets forbindelse til styreenheden bliver udsat for overdreven høj kraftpåvirkning. For eksempel skal patienterne undgå, at der opstå slynger på kablet, som kan hænge fast i risiko-objekter som f.eks. dørhåndtag, sikkerhedsbælter eller håndbremses. Patienten må ikke trække i, dreje eller sno kablet.

Risici

Hvis kablet er alvorligt beskadiget eller blevet koblet fra styreenheden, kan der forekomme elektriske problemer eller pumpestop, som kan medføre alvorlig skade eller døden. Følgende tabel angiver antallet af alvorlige anmeldte skader eller dødsfald i forbindelse med dette emne:

Beskadigelse af kablets stikben			
Samlet antal klager ¹	Ingen alvorlig uønsket bivirkning	Alvorlig uønsket bivirkning	Død
15	10	3	2*

*1 Begivenheden kan ikke med sikkerhed henvises til en funktionsfejl, da der ikke er foretaget nogen obduktion, og apparatet ikke er blevet sendt tilbage for at blive analyseret. Dog kan begivenheden, baseret på de rapporterede hændelser, ikke udelukkes at have potentiel forbindelse til tilbagetrækning af kablets stik.

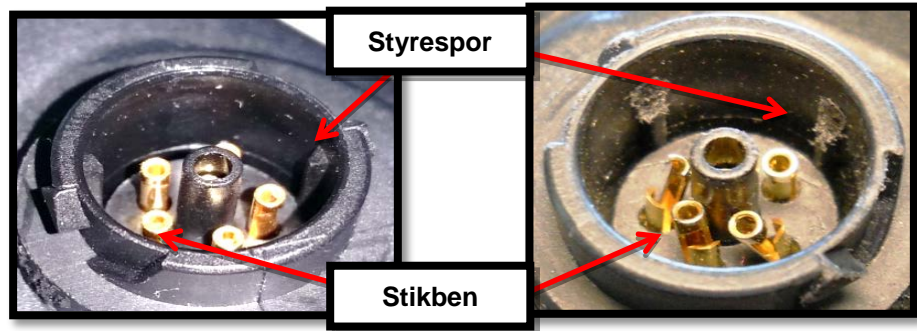
Handlinger, som skal udføres af patienten

Hvis patienten utilsigtet forvolder skade på kablet, må patienten IKKE gøre forsøg på at reparere kablet, da dette kan medføre utilsigtede skader. Patienten skal kontakte sin sundhedsplejer for at afgøre, om en HeartWare-tekniker skal foretage reparation af kablet.

Slidte styrespor

Emnebeskrivelse

Udvis forsigtighed ved tilkobling til strømkilder. HeartWare har modtaget klager over beskadigede stikben i styreenhedens forbindelsesporte til energiforsyningen. En analyse har påvist, at der i tidens løb kan forekomme slidage på styresporene i forbindelsesportene til energiforsyningen. Slidte styrespor kan medføre, at forbindelserne til energiforsyningen drejer eller flytter sig, mens metalstikbenene stadig er tilkoblet. Hvis dette sker, kan det forårsage beskadigelse eller bøjning af stikbenene. Følgende billeder viser, hvad du skal se efter, for at bedømme om styresporene er nedslidte:



Ikke slidte styrespor (Godt)

Slidte styrespor (Udvis forsigtighed)

HeartWare har påbegyndt et program, som skal forbedre styresporenes styrke for at reducere eventuelle skader på stikbenene.

Risici

Skade på grund af normalt slid på energiforsyningsforbindelserne kan i tidens løb vanskeliggøre tilkobling til en energikilde. Forsinkelser i energiforsyningen kan medføre batteriafladning eller pumpestop, hvilket kan medføre døden eller alvorlige skader.

Slidte styrespor			
Samlet antal klager ¹	Ingen alvorlig uønsket bivirkning	Alvorlig uønsket bivirkning	Død
122	121	1*	0

*Besvimelse i forbindelse med ombytning af styreenhed, som blev klaret uden behandling, i det øjeblik HVAD-supporten blev genoprettet.

Handlinger, som skal udføres af patienten

Patienten skal inspicere energiforsyningsportene på styreenheden for eventuel slitage eller skade på styresporene eller stikbenene. Hvis der konstateres skade, skal man (i) udvise forsigtighed, når man kobler til energikilden, så stikbenene ikke drejes eller bøjes, og (ii) patienten skal kontakte sin sundhedsplejer for at aftale en konsultation og sørge for en eventuel udskiftning af styreenheden.

Revner og misfarvning af kablets yderste lag

Emnebeskrivelse

Beskyt kablet mod overdrevet ultraviolet lys. Patienten bør være opmærksom på, at kablets yderste lag kan blive revnet eller misfarvet i tidens løb. Dette yderste beskyttende lag indeholder et plastisk materiale, som kan nedbrydes, hvis kablet bliver udsat for overdreven ultraviolet belysning, som f.eks. direkte sollys eller solariesol, hvorimod de elektriske ledere i kablet forbliver ubeskadigede og sikre.

Risici

Selvom HeartWare er bekendt med nogle få tilfælde, hvor der er opstået infektion omkring indstiksstedet for kablet hos en patient med en revnet ydre kabelbelægning, er hyppigheden af patienter med infektioner på indstiksstedet og misfarvet/revnet ydre kabelbelægning ikke større end hyppigheden af patienter med infektioner på indstiksstedet, og ingen misfarvet eller revnet ydre kabelbelægning. Det er værd at tage i betragtning, at HeartWare i slutningen af 2013 har implementeret en ændring i det materiale, som bruges til kablet. I denne ændring bliver der anvendt et tykkere belægningsmateriale til kablets ydre lag, som reducerer forekomsten af revner. Sites i EU-området begyndte at implantere HVAD-pumper med denne forbedrede kabelbelægning i slutningen af 2013. Til dato har HeartWare ikke modtaget nogen klager over skade på kablets ydre belægning fra patienter, som har fået det forbedrede kabelbelægningsmateriale implanteret.

Revner eller misfarvning af kablets yderste lag			
Samlet antal klager ¹	Ingen alvorlig uønsket bivirkning	Alvorlig uønsket bivirkning	Død
571	565	6 *	0

* Hændelser forbundet med infektion omkring indstiksstedet

Handlinger, som skal udføres af patienten

For at undgå at kablet udsættes for unødigt ultraviolet lys, skal patienten sørge for at kablet holdes tildækket under tøjet under ophold i direkte (og indirekte) sollys. Hvis patienten tildækker kablet med tøj, skal han/hun passe på ikke at begrænse tilgangen til styreenheden på en sådan måde, at en eventuel nødvendig udskiftning af styreenheden besværliggøres.

Opgradering af software til energistyring

Emnebeskrivelse

Alle batterialarmer skal varetages i overensstemmelse med patientvejledningen og brugsanvisningen. Ud over tidligere opgraderinger til forbedring af batteriets ydeevne er HeartWare i gang med at udvikle en software opgradering til at optimere den måde, hvorpå styreenheden varetager et forbigående tab af kommunikation til batterierne, hvilket sommetider kan bidrage til for tidligt "batteriskift" eller falske batterialarmer. Dette tab af kommunikation kan sommetider bidrage til for tidlige eller ikke genkendte batterikapacitetsalarmer ("batteriskift") eller falske batterialarmer. I mange tilfælde af forbigående tab af kommunikation bliver tilførslen til styreenheden ikke afbrudt, og der er intet tab af funktionalitet.

Risici

Unødige batteriskift og falske batterialarmer øger ikke patientens risiko, men kan forårsage et større antal batteriskift eller alarmer.

Opgradering af software til energistyring			
Samlet antal klager ¹	Ingen alvorlig uønsket bivirkning	Alvorlig uønsket bivirkning	Død
480	480	0	0

Handlinger, som skal udføres af patienten

Indtil software-opgraderingen foreligger, skal patienterne behandle alle batterialarmer i overensstemmelse med patientvejledningen.

¹ Til dato har mere end 8000 patienter verden over fået implanteret HVAD-systemet.

Handlinger, som skal udføres af repræsentanten på stedet

HeartWare anmoder dig om at udføre følgende handlinger:

1. **Fremsend** denne meddelelse til de personer i din organisation, som skal være informeret om indholdet.
2. **Læs** vedlagte meddelelse og "patientkommunikation", så du bliver fortrolig med indholdet.
3. **Identificer** hvilke af dine patienter, som for tiden har et HVAD® system.
4. **Del** "Patientkommunikation" ud til dine patienter personligt, via FedEx eller andet pålideligt kommunikationsmiddel. Kontakt din HeartWare repræsentant, hvis du har behov for hjælp til denne proces.
5. Fortsæt med **at minde din patienter om** de anvisninger, som er beskrevet i denne meddelelse, under deres regelmæssige konsultationer.
6. **Udfyld, underskriv og indsend** "Bekræftelseskemaet" til HeartWare senest **30 dage** efter modtagelsen af dette brev.

Hvis du har nogen spørgsmål eller betænkeligheder, bedes du kontakte din lokale HeartWare repræsentant. Vores kliniske support-personale står til rådighed 24 timer i døgnet på **+49 511 676936911 (Tyskland)** eller **+44 7534 245492 (UK)**. HeartWare kan også kontaktes gennem den autoriserede europæiske repræsentant, MedPass International Ltd., på **+44 (0) 1452 619 222** (telefon og fax) og MedPass.AR@medpass.org (e-mail). Vi takker dig på forhånd for samarbejdet.

HeartWare omdeler denne frivillige sikkerhedsmeddelelse til de passende regulerende instanser i overensstemmelse med gældende forskrifter.

Med venlig hilsen,



Mark Jackson
Vicepræsident, Design- og Kvalitetssikring

Bilag:

1. Bekræftelseskema
2. Patientkommunikation

Bekræftelseskema VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

(skal udfyldes af repræsentanten på stedet)

Identifikator: FSCA APR2015A
Handlingstype: Sikkerhedsmeddelelse
Produktkoder: 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205
Interval for serienummer: Alle HeartWare® HVAD-systemer, som er i brug i øjeblikket

Navn på klinisk institution / hospital	
---	--

Undertegnede bekræfter hermed at have modtaget og forstået HeartWares vigtige sikkerhedsmeddelelse (FSCA APR2015A) og bekræfter, at "Patientkommunikation", som er vedlagt denne meddelelse, er blevet omdelt til alle de patienter, som er berørt heraf.

Stilling / titel

Navn

Underskrift / dato

Underskriv og returner dette skema senest 30 dage fra datoen på dette brev til din HeartWare repræsentant eller til følgende e-mail adresse FSCA@heartware.com.

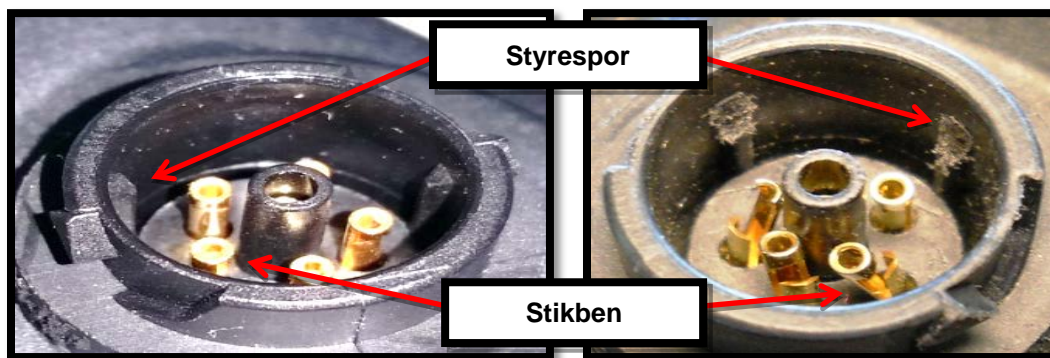
Patientkommunikation VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Identifikator:	FSCA APR2015A
Handlingstype:	Sikkerhedsmeddelelse
Produktkoder:	1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1104JP, 1205
Interval for serienummer:	Alle HeartWare® HVAD-systemer, som er i brug i øjeblikket

Årsag til dette brev:

HeartWare ønsker at forsikre sig om, at patienter med et HVAD® system ved, hvordan de skal bruge deres apparat på en sikker måde. Formålet med dette brev er at minde dig om visse vigtige oplysninger om dit HVAD® system.

- 1. Afbryd aldrig energitilførslen fra begge energikilder samtidigt.** Hvis det interne batteri i din styreenhed er svagt eller dødt, kan det forekomme, at styreenheden ikke afgiver alarm, hvis du afbryder tilførslen fra begge energikilder samtidigt. Sørg derfor for altid at følge patientvejledningen. Husk ALDRIG at afbryde energitilførslen fra begge energikilder samtidigt og sørg for, at der altid er en anden person til stede, når du skifter energikilde.
- 2. Udvis forsigtighed, når du kobler til en energikilde.** Portene, eller soklerne, på styreenheden kan slides op med tiden, hvilket kan medføre, at forbindelsen til energikilderne bliver løs eller vanskelig at udføre. Inspicer portene for energitilførslen på styreenheden for at konstatere, om der er slitage eller beskadigelse af styresporene eller stikbenene. Følgende billeder viser, hvad du være opmærksom på:



Ikke slidte styrespor (Godt)

Slidte styrespor (Udvis forsigtighed)

Hvis der konstateres skade a) udvis forsigtighed, når du kobler til energikilden, så stikbenene ikke vrides eller bøjes (vist ovenfor) og b) kontakt din læge for at få en tid og eventuelt få styreenheden udskiftet. Din læge har også modtaget denne meddelelse og er informeret om problemet. Beskadigelse af forbindelserne til energiforsyningen kan vanskeliggøre tilkoblingen til en energikilde, hvilken kan medføre alvorlig skade eller døden.

- 3. Beskyt kablets ydre lag mod overdreven udsættelse for sollys.** Vær opmærksom på, at kablets yderste lag kan blive misfarvet eller vise tegn på revner i tidens løb. Kablets yderste lag er lavet af materiale, som kan nedbrydes, hvis materialet udsættes for overdrevet ultraviolet lys, som f.eks. direkte sollys eller solariesol. For at undgå misfarvning eller revner bedes du beskytte kablet og have



det under tøjet. Hvis du holder kablet tildækket under tøjet, skal du lade tilgangen til styreenhedens forbindelser være fri, så styreenheden kan skiftes, hvis det bliver nødvendigt.

- 4. Pas på ikke utilsigtet at trække eller rykke i kablet.** Undgå at kablet hænger fast i objekter som f.eks. dørhåndtag, sikkerhedsbælter eller håndbremsen. Undlad at trække i, dreje eller sno kablet. Hvis du forvolder skade på kablet, forsøg IKKE at reparere kablet, da dette kan medføre skader. Du skal kontakte sin læge for at afgøre, om det er nødvendigt at reparere kablet, og hvis nødvendigt, ringe efter en HeartWare-tekniker, som kan foretage reparation på kablet. Hvis kablet er alvorligt beskadiget eller blevet koblet fra styreenheden, kan der forekomme elektriske problemer eller pumpestop, som kan medføre alvorlig skade eller døden.

Spørgsmål?

Hvis du har spørgsmål angående dit HeartWare[®] system eller denne meddelelse, kontakt din læge eller VAD-team.

Tak for dit samarbejde. HeartWare omdeler denne frivillige sikkerhedsmeddelelse til de passende regulerende instanser i overensstemmelse med gældende forskrifter.