

7. januar 2016

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

HeartWare® HVAD Controllersoftware, AC-Adapter og Batteri

Identifikator:	FSCA DEC2015
Handling:	HeartWare® HVAD opdatering af Controllersoftware (udstyrsmodifikation), HeartWare® HVAD tilbagekaldelse af controller AC-Adapter (udstyrsudskiftning) samt HeartWare® HVAD tilbagekaldelse af Batteri (udstyrsudskiftning)
Produktkoder:	Controllersoftware 1400XX, 1401XX, 1407XX, A00005 Controller AC-adaptter 1430XX Batteri 1650XX, A00035
Serienumre:	CON000001 til CON210000 CAC000001 til CAC005796 BAT000001 til BAT199999

Kære HeartWare-læger.

Som en del af HeartWares løbende overvågning af vores produkters ydeevne, har vi gennemgået visse klager i forbindelse med HVAD®-systemet og udsender denne notits for at meddele (i) distribution af den tidligere oplyste softwareopdatering til visse HVAD®-controllere, som har til hensigt at forbedre strømstyringen; (ii) en frivillig tilbagekaldelse af AC-adapttere designet til 220 volt elnet samt (iii) en frivillig tilbagekaldelse af visse ældre batterier, som er mere tilbøjelige til at udvise forringelse af batteriets kapacitet. HeartWare mener, at disse tiltag vil bidrage til at reducere forekomsten af undgåelige skader, idet patienterne dermed kan være tilsluttet til udstyret i længere perioder.

Opdatering af Controllersoftware

Årsag

HeartWare har udviklet en softwareopdatering, som har til hensigt at reducere (i) risikoen for tidligt "batteriskift" samt (ii) forekomsten af falske batterialarmer.

Denne opdatering gælder for alle controllere inden for serienumrene CON000001 til CON210000, som er i brug i øjeblikket. Dog kan ældre controllere med serienumre under CON090000 ikke opdateres i brug. Hvis det ønskes, kan HeartWare udskifte disse ældre controllere med opdaterede modeller. Din lokale HeartWare-repræsentant kan hjælpe dig med denne proces.

Sundhedsrisiko

For tidligt "batteriskift" eller falske batterialarmer forårsaget af et kortvarigt kommunikationstab kan fejlagtigt få brugeren til at konkludere, at et batteri er defekt. Dette kan igen få brugeren til at skifte eller udskifte et batteri, som faktisk er fuldt ud funktionsdygtigt. Under kommunikationsafbrydelser og batteriskift mister systemet ikke strøm og risikoen for umiddelbare eller langvarige sundhedsmæssige konsekvenser stiger ikke.

Bemærk, at opgradering af en patients primære controller kræver, at lægen udskifter controlleren. Selvom HeartWare anbefaler, at alle berørte controllere opgraderes, skal den behandlende kliniker vurdere patientens status og afgøre, om risikoen for et pumpestop på grund af en controllerudskiftning er acceptabel. Controllerudskiftninger er eventuelt ikke egnet for alle patienter. Det anbefales, at controllerudskiftninger udføres i kontrollerede omgivelser under lægeligt tilsyn.

Frivillig tilbagekaldelse af AC-Adapter

Årsag

HeartWare AC-adaptorer inden for serienumrene CAC000001 til CAC005796 er følsomme over for elnetsspændinger på over 220 volt.

Hvis en AC-adapter svigter, vil patientens controller slå alarm og automatisk skifte til den anden strømkilde. Alarmen indikerer, at der er strømafbrydelse i AC-adapterporten. Ifølge HeartWares brugsanvisning og patienthåndbog skal patienten udskifte den defekte AC-adapter med en backup-AC-adapter (eller en anden strømkilde).

Sundhedsrisiko

Hvis patienter følger HeartWares patienthåndbog er der ingen forhøjede sundhedsmæssige risici. Hvis en patient ikke er forbundet til to strømkilder, eller hvis den anden strømkilde ikke kan levere tilstrækkelig strøm til at forsyne systemet i den tid, det tager at udskifte en defekt AC-adapter, kan systemet dog miste strøm, hvilket kan føre til alvorlig skade eller død.

Frivillig tilbagekaldelse af Batteri

Årsag

Den 11. august 2014 udsendte HeartWare en vigtig produktinformation, FSCA APR2014.1, som reaktion på klager om strømstyring i forbindelse med batteriafladning tidligere end ventet. I december 2014 begyndte HeartWare at udsende batterier, som indeholder celler fra en ny leverandør af battericeller. Vores løbende overvågning af strømstyringsklager har vist, at færre klager stammer fra patienter med batterier, der har celler fra den nye celleleverandør. HeartWare tilbagekalder derfor eventuelle resterende batterier fra den tidligere celleleverandør inden for serienumrene BAT000001 til BAT199999 for at hjælpe med at reducere for tidlige eller ukendte batteriafladninger.

Sundhedsrisiko

For tidlig eller ukendt batteriafladning kan udgøre en risiko for patienten, hvis patienten ikke er tilsluttet to strømkilder, eller hvis den anden strømkilde er utilstrækkelig til at forsyne systemet i den tid, det tager at erstatte et afladet batteri.

Foranstaltninger, der skal træffes af lægen

- 1. Bekræftelsesblanket.** Vedlagte "Bekræftelsesblanket" udfyldes omgående og returneres til HeartWare ifølge instrukserne på blanketten.
- 2. Identificér og isolér det berørte produkt i hospitalets lagerbeholdning.** Identificér og isolér straks alle berørte AC-adaptorer og batterier i hospitalets lagerbeholdning og fastgør en mærkat med "RECALLED PRODUCT – DO NOT USE" (vedlagt denne notits) som illustreret nedenfor. Udskift de isolerede AC-adaptorer og batterier i beholdningen ved at anmode om en returvaregodkendelse (RGA – Return Goods Authorization) gennem en kvalificeret repræsentant eller direkte via HeartWares Kundeservice. En kvalificeret repræsentant vil opdatere controllersoftwaren for alle berørte controllerenheder i lagerbeholdningen.



*Bemærk produktserienumrene med rød cirkel (fra venstre mod højre: controller, AC-adapter, batteri).
Fastgørelsessted for tilbagekaldelsesmærkat med gul cirkel (intet mærkat nødvendigt på controlleren).*

- 3. Identificér, indsaml og isolér alle berørte produkter i patientens besiddelse.** Sørg for at nuværende patienter medbringer deres controllere, AC-adaptere og batterier til et klinikbesøg så hurtigt som muligt, (i hvert fald inden for de næste tre måneder). Det akutte behov afhænger af den enkelte patients situation. Under deres sædvanlige planlagte klinikbesøg vil en kvalificeret repræsentant opdatere controllersoftwaren og hjælpe med at isolere og udskifte det pågældende produkt. Fastgør en mærkat med "RECALLED PRODUCT – DO NOT USE" som illustreret ovenfor på de berørte AC-adaptere og batterier. Udskift det berørte patientprodukt med et produkt fra hospitalets lagerbeholdning og erstat brugt hospitalsbeholdning ved at anmode om en RGA (returvaregodkendelse) som beskrevet ovenfor.
- 4. Returnér det berørte produkt til HeartWare.** Din HeartWare-repræsentant vil hjælpe dig med at returnere det berørte produkt til HeartWare.
- 5. Gennemførelsesblanket.** Udfyld og returnér vedlagte "Gennemførelsesblanket" inden for **6 måneder** fra datoen på dette brev til din HeartWare-repræsentant og følg instrukserne på blanketten.
- 6. Videre send denne meddelelse til alle, der skal gøres opmærksomme herpå i din organisation såvel som til enhver anden organisation, hvortil der kan være overført controllere, AC-adaptere og batterier.**

Ved spørgsmål eller bekymringer bedes du kontakte din lokale HeartWare-repræsentant. Vi beklager ulejligheden, som denne handling måtte medføre, og værdsætter din forståelse, idet vi griber til handling for at sikre patientsikkerhed og kundetilfredshed. På forhånd tak for samarbejdet.

Venlig hilsen,

Mark Jackson
Vicedirektør, Kvalitets- og designsikkerhed

Virksomhedsadresse:

HeartWare, Inc.
14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014 USA

E-mail: FSCA@heartware.com

Vedhæftninger:

1. Bekræftelsesblanket (påkrævet)
2. Gennemførelsesblanket (påkrævet)
3. Mærkater med "RECALLED PRODUCT – DO NOT USE"

Bekræftelsesblanket AKUT TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

(udfyldes af den lokale repræsentant)

Identifikator: FSCA DEC2015
Handling: HeartWare® HVAD opdatering af Controllersoftware (udstysrmodifikation),
HeartWare® HVAD tilbagekaldelse af controller AC-Adapter
(udstysrudsiftning) samt
HeartWare® HVAD tilbagekaldelse af Batteri (udstysrudsiftning)
Produktkoder: Controllersoftware 1400XX, 1401XX, 1407XX, A00005
Controller AC-adapter 1430XX
Batteri 1650XX, A00035
Serienumre: CON000001 til CON210000
CAC000001 til CAC005796
BAT000001 til BAT199999

Klinisk institution / navn på hospital

Undertegnede bekræfter hermed at have modtaget og forstået HeartWares akutte tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, FSCA DEC2015.

Stilling / titel

Navn med
blokbogstaver

Underskrift

Dato

Du bedes bekræfte modtagelse af denne blanket inden for 30 dage fra datoen på dette brev ved at:

- **Returnere denne underskrevne blanket til din HeartWare-repræsentant eller**
- **Sende en elektronisk kopi af denne underskrevne blanket pr. e-mail til HeartwareOUS7786@stericycle.com**

Gennemførelsesblanket AKUT TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr

(udfyldes af den lokale repræsentant)

Identifikator: FSCA DEC2015
Handling: HeartWare® HVAD opdatering af Controllersoftware (udstyrsmodifikation),
HeartWare® HVAD tilbagekaldelse af controller AC-Adapter
(udstyrsudskiftning) samt
HeartWare® HVAD tilbagekaldelse af Batteri (udstyrsudskiftning)
Produktkoder: Controllersoftware 1400XX, 1401XX, 1407XX, A00005
Controller AC-adapter 1430XX
Batteri 1650XX, A00035
Serienumre: CON000001 til CON210000
CAC000001 til CAC005796
BAT000001 til BAT199999

Klinisk institution / navn på hospital

Undertegnede bekræfter hermed at have modtaget og forstået HeartWares akutte tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, FSCA DEC2015.

Sæt kryds i alle kasser:

- Alle berørte HeartWare® HVAD **Controllere** i lagerbeholdningen og fra eventuelle nuværende patienter er identificeret og har modtaget opdateret software (eller blev efter klinisk skøn ikke opdateret).
- Alle berørte HeartWare® HVAD **AC-Adaptre** i lagerbeholdningen og fra eventuelle nuværende patienter er identificeret og er blevet returneret til HeartWare.
- Alle berørte HeartWare® HVAD **Batterier** i lagerbeholdningen og fra eventuelle nuværende patienter er identificeret og er blevet returneret til HeartWare.

Stilling / titel

Navn med
blokbogstaver

Underskrift

Dato

Du bedes returnere denne blanket inden for 6 måneder fra datoen på dette brev ved at:

- **Returnere denne underskrevne blanket til din HeartWare-repræsentant eller**
- **Sende en elektronisk kopi af denne underskrevne blanket pr. e-mail til HeartwareOUS7786@stericycle.com**