

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anordning til HeartWare® ventrikulært assist-system (HVAD)

Identifikator	FSCA JAN2017
Handlingstype	Sikkerhedsmeddelelse og fjernelse af medicinsk anordning
Produktkoder/ serienummerinterval	Alle HeartWare® HVAD-systemer med serienumre lavere end CON300000 Og alle HeartWare® 1435 DC-adaptore (alle serienumre)

Kære HeartWare-læge,

Med denne meddelelse ønsker vi at informere jer om, at HeartWare, nu en del af Medtronic, har udviklet en opdateret controller til HeartWare® HVAD-systemet som en del af vores løbende forbedringstiltag efter to tidligere udsendte vigtige sikkerhedsmeddelelser i april 2015 og april 2016.

Med introduktionen af den opdaterede HVAD-controller, også kaldet Controller 2.0, iværksætter HeartWare en procedure til fjernelse af tidligere generationer af HeartWare HVAD-controllere med serienumre lavere end CON300000 og alle HeartWare DC-adaptore, produktkode 1435 (alle serienumre), der er inkompatible med den nye HVAD-controller. Fjernelsen af disse HVAD-controllere og DC-adaptore vil ske samtidigt med introduktionen af den nye HVAD-controller.

Som beskrevet i de tidligere vigtige sikkerhedsmeddelelser fra april 2015 og april 2016 var der en risiko for følgende sikkerhedsproblemer i forbindelse med den nuværende HeartWare® HVAD systemcontroller, inklusive:

1. Slidte styrespor kan medføre, at connectorerne kan dreje eller flytte sig og derved forårsage en risiko for beskadigede connectorben.
2. Internt batterisvigt for "alarm for dobbelt afbrydelse (ingen strøm)", hvilket kunne forhindre controlleren i at afgive en lydalarm i tilfælde af en total strømafbrydelse.
3. Løse strøm- og data connectorer, der kunne muliggøre indtrængning af væske og derved forårsage fejlfunktion i controlleren.

Den nye HVAD-controller har forbedringer for at undgå risikoen for disse sikkerhedsproblemer, inklusive:

1. Forstærkede styrespor til strømport og seriel port for at reducere risikoen for slid, der kunne føre til beskadigede connectorben.
2. Funktioner til overvågning af det interne batteris tilstand og til afgivelse af en lydalarm, når det interne batteri nærmer sig afslutningen på sin levetid.
3. Nydesignede connectorer og connectorhus for at undgå løse connectorer og indtrængning af fugt.

Med den nye HVAD-controller introduceres desuden et opdateret internt kredsløb, der er designet til forbedring af anordningens generelle pålidelighed.

Med introduktionen af de ovenfor beskrevne modifikationer af HVAD-controlleren kræver HeartWare, at personalet på jeres behandlingssted trænes af jeres lokale HeartWare-repræsentant i den nye HVAD-controller, før vi kan tillade distribuering og anvendelse på jeres hospital og med jeres patienter. Jeres

HeartWare-repræsentant vil i samarbejde med jer finde et tidspunkt, der passer bedst for jeres hospital. HeartWare anmoder om, at I udfører følgende handlinger i den rækkefølge, hvori de er anført i afsnittet Hospitalets og lægens handlinger, herunder.

HeartWare anbefaler, at alle patienters HVAD-controllere bliver udskiftet, men lægepersonalet skal afveje fordelene ved den opdaterede HVAD-controller imod risikoen ved en procedure til udskiftning af en controller. Baseret på rapporterede data til HeartWare fik 0,2 % af de patienter, der fik udskiftet en controller, alvorlige bivirkninger, der krævede yderligere indgreb. Alvorlige rapporterede bivirkninger omfattede neurologiske forstyrrelser, tilstande, der krævede genoplivning, samt dødsfald som følge af, at pumpen ikke genstartede efter udskiftning af controlleren.

Som en påmindelse skal I, som med alle HVAD-controllere, fortsat understrege vigtigheden af følgende over for patienter og personale ved alle lejligheder:

- Patienter skal fortsat have en ekstra HVAD-controller klar på alle tidspunkter i tilfælde af fejl i en primær HVAD-controller.
- *Kun personale:* Forlængerkablet må kun bruges under test inden implantation. Det er ikke beregnet til at blive brugt, når pumpen er implanteret i patienten.

Hospitalets og lægens handlinger (skal udføres i følgende rækkefølge):

- 1) **Gennemse** den medfølgende meddelelse og skemaerne, og **videresend** meddelelsen til de personer i din virksomhed, der skal kende dens indhold.
- 2) **Udfyld, underskriv og indsend** "Bekræftelsesskemaet" til HeartWare senest tredive (30) dage efter modtagelsen af dette brev.
- 3) **Gennemfør træning.** Træning vil dække den nye produktmærkning inklusive brugsanvisningen og patientvejledningen. Træningen skal planlægges og ledes af jeres HeartWare-repræsentant, og den er påkrævet, inden nye HVAD-controllere distribueres på jeres hospital. Der kan være en periode på nogle uger til nogle måneder mellem modtagelsen af dette brev og datoen, hvor personerne på jeres behandlingssted bliver trænet.

Patienter skal undervises i anvendelse af den nye HVAD-controller af hospitalets personale, der har fået træning af en HeartWare-repræsentant. De nuværende HVAD-controllere og DC-adaptere må ikke udskiftes, før træningen er gennemført på jeres behandlingssted.

- 4) **Isolér og udskift** berørte HVAD-controllere, DC-adaptere, brugsanvisninger, førstehjælpsvejledninger og patientvejledninger i hospitalets beholdning, når træningen er gennemført.

For alle patienter skal følgende isoleres og udskiftes under klinisk overvågning på et sted, hvor relevant hjælpeudstyr står klar:

- Primær og ekstra HVAD-controller
- Berørte DC-adaptere
- Patientvejledning og førstehjælpsvejledning

Medtronic

Læger påmindes om ikke at udføre en udskiftning af en HVAD-controller under en aktiv fejlalarm, fordi HVAD-pumpen da vil køre på en enkelt stator. Download patientens logfiler, hvis der er en elektrisk fejl, og kontakt jeres HeartWare-repræsentant for at rette den elektriske fejl inden udskiftning af controlleren.

- 5) **Indsend** alle isolerede HVAD-controllere og DC-adaptere til HeartWare. Din HeartWare-repræsentant vil hjælpe jer med denne proces.
- 6) **Skema for udførelse.** Udfyld og indsend bilaget "Skema for udførelse" til con2.0@medtronic.com eller jeres HeartWare-repræsentant senest tolv (12) måneder efter dateringen af dette brev i henhold til vejledningen i skemaet, når berørte anordninger i beholdningen er identificeret og indsendt.

Kontakt jeres lokale HeartWare-repræsentant, hvis I har spørgsmål. Vi beklager eventuel ulejlighed, som dette måtte forårsage og takker for jeres forståelse, når vi vælger at sende denne sikkerhedsinformationer det for at sikre patientsikkerhed og kundetilfredshed. Vi takker jer på forhånd for samarbejdet.

Med venlig hilsen,



Tim Samsel
Vice President, Quality, CRHF
Medtronic

Bilag

Bilag 1: Bekræftelseskema

Bilag 2: Skema for udførelse

Bekræftelseskema

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

(Skal udfyldes af stedets repræsentant)

Identifikator FSCA JAN2017
Handlingstype Sikkerhedsmeddelelse og fjernelse
**Produktkoder/
serienummerinterval** Alle HeartWare® HVAD-systemer med serienumre lavere end
CON300000
Og alle HeartWare® 1435 DC-adaptore (alle serienumre)

Navn på klinisk institution/hospital:

Undertegnede bekræfter hermed modtagelse og forståelse af HeartWares sikkerhedsmeddelelse, FSCA JAN2017.

Stilling/titel	Navn	Underskrift	Dato
<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>

Senest 30 dage fra datoen for denne meddelelse:

- Indsend dette underskrevne skema til jeres HeartWare-repræsentant, eller
- Send en elektronisk kopi af dette skema via e-mail til con2.0@medtronic.com

Produktreturnering, skema for udførelse

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

(Skal udfyldes af stedets repræsentant)

Identifikator FSCA JAN2017
Handlingstype Sikkerhedsmeddelelse og fjernelse
**Produktkoder/
serienummerinterval** Alle HeartWare® HVAD-systemer med serienumre lavere end
CON300000
Og alle HeartWare® 1435 DC-adaptore (alle serienumre)

Navn på klinisk institution/hospital:

Undertegnede bekræfter hermed:

- At alle berørte controllere og DC-adaptore i stedets beholdning og i nuværende patienter (hvis der er nogen) er blevet identificeret, isoleret og udskiftet (eller ikke udskiftet på grund af klinisk vurdering), og
- At isolerede controllere er indsendt til HeartWare.

Stilling/titel	Navn	Underskrift	Dato
_____	_____	_____	_____

Indsend dette skema efter indsendelse af alle berørte hospitals- og patientcontrollere.
Venligst:

- Indsend dette underskrevne skema til jeres HeartWare-repræsentant, eller
- Send en elektronisk kopi af dette skema via e-mail til con2.0@medtronic.com