

Nom
Titre
Ou coordinateur DAV actuel
Nom du service
Nom de l'hôpital
Adresse

AVIS urgent DE SÉCURITÉ EN CLIENTÈLE

Nom du produit : Système d'assistance ventriculaire HeartWare®
Identificateur : FSCA JAN2013 / MHRA Ref 2013/002/008/291/009
Type d'action : Conseils en matière de prise en charge du connecteur de la ligne de transmission

Date : 21 février 2013

Détails des dispositifs concernés

Type de dispositif : Dispositif d'assistance ventriculaire
Nom du modèle : Kit de pompe d'implant HVAD HeartWare®
Codes du produit : 1100, 1102, 1104, 1205
Nos de série affectés : Numéros de série des dispositifs HW001-HW3827 et HW10000-HW10675

Cher coordonnateur DAV :

Description du problème :

Une enquête sur des plaintes de clients a confirmé un petit nombre de cas (11 sur environ 2900 implants) où la partie arrière du boîtier connecteur de la ligne de transmission de la pompe HVAD® se sépare partiellement ou totalement de la partie avant du connecteur de ligne de transmission. Dans le cas peu probable d'une séparation, une réparation peut être nécessaire. À défaut de mesures correctives, le raccordement électrique au contrôleur pourrait être affecté et une alarme d'arrêt du DAV pourrait en résulter. Veuillez noter qu'aucun des 11 événements confirmés n'a causé de préjudice aux patients concernés. Nous modifions les procédés de fabrication afin d'éviter que cet incident se reproduise.

Mesures à prendre par le médecin, le personnel infirmier ou le coordinateur DAV :

A chaque visite de routine à la clinique, veuillez vérifier le connecteur de la ligne de transmission du patient tel que décrit dans le bulletin technique ci-joint.

Veuillez confirmer que vous avez reçu et compris les informations fournies dans cette lettre et dans le Bulletin technique en signant et en retournant l'« Accusé de réception de l'avis de sécurité en clientèle » à HeartWare.

Si vous avez des questions ou si vous désirez des précisions, veuillez contacter votre représentant HeartWare ou le service à la clientèle de HeartWare.



Transmission de cet avis de sécurité en clientèle :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits affectés auraient été transférés.

Coordonnées :

- Europe : Veuillez contacter votre représentant en clientèle local ou le service à la clientèle général aux États-Unis au +1 (305) 818 4090. Alternativement, vous pouvez contacter HeartWare via son représentant européen agréé, MedPass International Ltd, au +44 (0) 1452 619 222 (téléphone et fax).

Adresse de l'entreprise

HeartWare, Inc.
14000 NW 57th Ct
Miami Lakes, Floride 33014
États-Unis d'Amérique

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

Nous regrettons tout inconvénient que cette mesure peut avoir causé et vous remercions à l'avance de votre prompt attention et coopération.

Le soussigné confirme que cet avis sera transmis aux agences réglementaires appropriées en conformité à la réglementation en vigueur.

Cordialement,

Ramon Augusto Paz
Vice-président, Assurance de la qualité

Pièces jointes :

- Accusé de réception de l'avis de sécurité en clientèle
- Bulletin technique, TB00001, « Ligne de transmission de pompe HVAD® & prise en charge de connecteur de ligne de transmission »