

5 avril 2013

Nom
Hôpital/ Pharmacie

Information de sécurité-complément à l'information de la FSCA (FSCA JAN2013)

Réf: FSCA JAN2013 Update
Nom du produit: HeartWare® HVAD Pump Implant Kit

Madame/ Monsieur :

HeartWare souhaite vous informer qu'en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, nous allons remplacer les produits dont les références sont 1104xxx dans les centres Français. Nous vous remercions par avance pour votre pleine coopération à répondre à cette demande.

Que devez-vous faire :

Au 4 avril 2013, nous avons identifié les références suivantes affectées dans votre dépôt :

	Numéro de série	Autorisation de retour des produits
1	HW10413	RGA-04034
2	HW10536	RGA-04034
3	HW10604	RGA-04035
4	HW10414	RGA-04037
5	HW10063	RGA-04040
6	HW10538	RGA-04041

Votre représentant local HeartWare vous contactera dans les plus brefs délais pour prendre les dispositions nécessaires pour remplacer les produits affectés sur votre site.

Pour tout complément d'information ou toute clarification, merci de contacter votre représentant local HeartWare ou le Service Client HeartWare.

Coordonnées :

Votre représentant local : Grégory BALME - tel : 06.82.55.55.54

Adresse de la société :

HeartWare, Inc.
14000 NW 57th Ct
Miami Lakes, Florida 33014
USA

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

Cette action fait suite à la distribution en février d'un bulletin technique demandant une inspection du connecteur de la ligne de transmission de la pompe HVAD, réf. « HVAD Pump Driveline & Driveline Connector management ». Au 4 avril 2013, il n'a été reporté aucun incident en France pour ce type d'évènement.



Bien que nous croyions que les risques associés au desserrage de la partie arrière du connecteur de la ligne de transmission sont minimales et que les actions que nous avons déjà entreprises de conseiller aux médecins d'inspecter et d'entretenir ou de réparer les dispositifs affectés ont été appropriées et efficaces, nous respectons la demande de l'ANSM et remplaçons donc les produits affectés sur votre site. Dans cette attente, merci de mettre en quarantaine les dispositifs médicaux concernés.

Nous regrettons les inconvénients que cette action peut vous avoir causés et nous vous remercions par avance pour votre entière coopération.

Cordialement,

Ramon Augusto Paz
VP, Quality Assurance

File Ref: FSCA JAN2013