

20 juin 2016

AVIS URGENT DE SECURITE

Contrôleur HeartWare®

Identificateur : FSCA APR2016
Type d'action : Avis de sécurité
Code du produit : 1407XX
Ensemble de numéros de série : Contrôleurs HeartWare®

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de nos efforts continus de suivi des performances de nos dispositifs, nous avons reçu des plaintes relatives au desserrage des connecteurs d'alimentation et de données sur le contrôleur HeartWare. Par conséquent, nous vous envoyons cet avis de sécurité volontaire pour réduire la survenue d'événements corrélés.

Risques sanitaires

Les contrôleurs HeartWare sont actuellement fabriqués pour posséder un certain niveau de protection contre l'exposition à l'eau. Si un connecteur d'alimentation ou de données est mal fixé, les contrôleurs pourraient devenir plus vulnérables aux dommages causés par l'eau.

Spécifiquement, un connecteur mal fixé pourrait permettre à l'humidité de pénétrer la surface d'un contrôleur, ce qui pourrait entraîner une corrosion interne, des défaillances électriques, une diminution du volume sonore du haut-parleur et des problèmes de connexion. Dans ces scénarios, les risques potentiels incluent :

- Interruption de l'assistance circulatoire due à un arrêt de la pompe, ce qui pourrait causer des blessures graves, voire mortelles ;
- Capacité réduite à détecter des alarmes ; et
- Perte de communication entre le contrôleur et le moniteur HeartWare.

Il a été constaté que les desserrages des ports de connexion se développaient au fil du temps d'utilisation des contrôleurs. HeartWare a observé une augmentation des signalements de connecteurs mal fixés concernant des contrôleurs ayant été utilisés pendant plus d'une année.

Actions pour le clinicien

Après examen de cet avis, HeartWare vous demande de réaliser les actions suivantes :

1. Continuez de rappeler à vos patients actuellement assistés par le système HVAD™, qu'ils doivent suivre les instructions du Guide patient, en les sensibilisant sur les alarmes, sur le fait d'éviter tout contact du contrôleur avec l'eau et à débrancher/rebrancher avec prudence les sources d'alimentation et le câble de données.
2. Demandez à vos patients actuellement assistés par le dispositif HVAD™, d'amener leur contrôleur lors d'un rendez-vous à l'hôpital dès que possible (d'ici les trois prochains mois), l'urgence dépendant des circonstances

individuelles de chaque patient, afin d'inspecter les contrôleurs pour détecter la présence éventuelle de connecteurs mal fixés en appuyant doucement sur chaque connecteur et en essayant de sentir un mouvement atypique. Ne pas appuyer trop fermement sur les connecteurs, car ces derniers pourraient se briser. Si vous identifiez un connecteur desserré, nous vous recommandons de le remplacer par un Contrôleur de votre stock, et de contacter votre représentant HeartWare local. Si le Contrôleur affecté est le Contrôleur primaire du patient, veillez à déterminer si les risques associés au remplacement du Contrôleur sont plus importants que les risques associés à un Contrôleur avec un port de connexion desserré.

3. Merci de bien vouloir signer et retourner le formulaire intitulé « Accusé de réception » à HeartWare dans les **30 jours** après la notification, et envoyer cet avis aux membres de votre établissement qui doivent en être informés.

Questions

Si vous avez des questions ou préoccupations, veuillez contacter votre représentant(e) HeartWare local(e).

Nous vous remercions à l'avance pour votre collaboration. HeartWare émet cet avis de sécurité volontaire avec l'approbation des agences règlementaires compétentes.

Sincères salutations,



Mark Jackson,
Vice-président, Contrôle qualité et conception

Pièce jointe:

1. Formulaire d'accusé de réception

Formulaire d'accusé de réception

AVIS URGENT DE SECURITE

(A remplir par le représentant de site)

Identificateur : FSCA APR2016
Type d'action : Avis de sécurité
Code du produit : 1407XX
Ensemble de numéros de série : Tous les contrôleurs HeartWare®

Nom clinique / hôpital	
------------------------	--

Le soussigné reconnaît avoir pris connaissance et compris la correction urgente d'appareil médical d'HeartWare, FSCA APR2016.

Poste / Fonction

Nom en toutes lettres

Signature

Date

Veillez signer et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception dans les 30 jours à partir de la date de cette lettre grâce à l'une de ces options :

- Envoyer une copie électronique de ce formulaire signé à l'équipe qualité et conformité d'HeartWare (Quality Compliance team) en utilisant l'adresse mail FSCA@heartware.com ; ou***
- Faxer le formulaire signé au 001 (305) 364-2665***