

AVIS URGENT DE SECURITE Pompes HeartWare® HVAD en stock à l'hôpital

Identifiant : FSCA JUL2016
Type d'Action : Rappel Volontaire
Nom du Produit : Pompes HeartWare® HVAD en stock à l'hôpital
Code du Produit :

Produit Américain :	Référence du Modèle : 1103
Produit International :	Référence du Modèle: 1104

Ensemble de numéros de série : Dispositif en stock à l'hôpital encore stérile et non implanté dont les numéros de série sont antérieurs à HW25838

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance de la performance des produits HeartWare, nous avons examiné certaines plaintes liées au Système HVAD® et nous distribuons cette notification afin d'annoncer un rappel volontaire des kits d'implantations (pompes) du stock de l'hôpital, qui peuvent être plus sensibles aux défauts électriques due à une contamination de la connectique entre le câble percutané et le contrôleur.

La contamination de la connexion entre le câble percutané et le contrôleur peut se produire au cours de la procédure d'implantation ou en post-opératoire du fait de l'entrée de fluide et/ou de matière étrangère dans la connectique. HeartWare a mis en œuvre des améliorations du processus de fabrication destinées à prévenir la contamination de la connectique dans ses nouveaux kits d'implantation.

Il a été noté que la contamination de la connectique se produisait le plus souvent dans les 30 premiers jours suivant l'implantation. Les dispositifs affectés qui ont déjà été implantés sur un patient ne doivent pas être échangés. Les problèmes électriques que subissent les patients et qui sont dus à la contamination de la connectique doivent être répertoriés et une procédure de nettoyage de la connectique de la Pompe HVAD sera menée par du personnel HeartWare qualifié, d'après la section 3.24 du mode d'emploi du Système d'Assistance Ventriculaire HeartWare. N'essayez pas de réparer ou de refaire fonctionner un des composants du Système HeartWare vous-même. En cas de dysfonctionnement du matériel du Système HeartWare, veuillez contacter rapidement votre représentant(e) HeartWare local(e).

Risque pour la Santé

La présence de matière étrangère ou de tout fluide au niveau des connectiques du câble percutané et/ou du contrôleur peut influencer sur le fonctionnement de la pompe et du contrôleur.

Plus précisément, les matières étrangères au niveau des connectiques du câble percutané et/ou du contrôleur peuvent conduire à des défauts électriques et des échecs de connexion. Dans ces scénarios, les risques potentiels comprennent l'interruption de l'assistance circulatoire en raison d'un arrêt de la pompe qui pourrait causer des blessures graves ou même entraîner la mort.

Actions pour le/la Clinicien(ne)

Après avoir pris connaissance de cette notification, HeartWare vous demande de compléter les actions suivantes :

- 1. Identifier le produit affecté dans le stock de l'hôpital.** Dès réception de cette notification, examinez rapidement vos pompes HVAD dans le stock de l'hôpital, et soit :
 - Identifiez tout produit affecté et en dresser la liste sur l'Accusé de Réception ci-joint ; **OU**
 - Cochez la case pour confirmer qu' « Aucune(s) Pompe(s) HeartWare® HVAD affectée(s) n'a/ont été identifiée(s) dans le stock de l'hôpital. »
- 2. Accusé de Réception.** Remplissez et signez « l'Accusé de Réception » ci-joint et retournez-le à HeartWare en suivant les instructions sur cet accusé de réception. Dès réception de l'Accusé de Réception, le Service Client HeartWare va générer l'autorisation appropriée de retour de marchandise (RGA) et le processus d'expédition de remplacement de la pompe HVAD. Dans le cas où aucun produit affecté ne serait identifié dans le stock de l'hôpital, aucune action supplémentaire ne sera requise.
- 3. Transmettez cette notification** à toutes les personnes concernées par celle-ci au sein de votre établissement, ainsi qu'à tout autre établissement où des pompes HVAD affectées peuvent avoir été transférées.
- 4. Retournez tout produit affecté à HeartWare.** Lorsque la pompe HVAD de remplacement a été reçue, retournez le produit concerné à HeartWare via les RGA appropriées.
- 5. Formulaire de Réalisation.** Une fois que le produit affecté dans le stock de l'hôpital a été identifié et renvoyé, remplissez et retournez le « Formulaire de Réalisation » ci-joint à votre représentant(e) HeartWare au plus tard deux (2) mois à compter de la date de cette lettre selon les instructions du formulaire.

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. Nous regrettons tout inconvénient que cela peut vous causer et nous vous remercions de votre compréhension durant cette période pendant laquelle nous prenons toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de notre clientèle.

Cordialement,



Mark Jackson
Vice-président, Assurance de la Qualité et du Design

Pièces Jointes:

1. Accusé de Réception (Requis)
2. Formulaire de Réalisation (Requis **SEULEMENT SI** des produits affectés sont identifiés dans le stock de l'hôpital)

Accusé de Réception RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL

(doit être complété par le/la Représentant(e) de l'hôpital)

Identifiant : FSCA JUL2016
Type d'Action : Rappel Volontaire
Nom du Produit : Pompes HeartWare® HVAD en stock à l'hôpital
Code du Produit :

Produit Américain :	Référence du Modèle: 1103
Produit International :	Référence du Modèle: 1104

Ensemble de numéros de série : Dispositif en stock à l'hôpital encore stérile et non implanté dont les numéros de série sont antérieurs à HW25838

Nom de l'hôpital	
------------------	--

S'il vous plaît, veuillez cocher la case appropriée ci-dessous :

- La/les Pompe(s) HeartWare® HVAD du stock de l'hôpital ont été identifiées en tant que produit affecté de la FSCA JUL2016 et sont énumérées ci-dessous :

Numéro de Série de la Pompe HVAD du stock de l'hôpital concerné par la FSCA JUL2016	

- Aucune(s) Pompe(s) HeartWare® HVAD® d' défectueuse(s) n'a/ont été identifiée(s) dans le stock de l'hôpital. *(Si cela a été vérifié, aucune action supplémentaire n'est nécessaire).*

Le/la soussigné(e) par la présente reconnaît avoir reçu et compris le Rappel Urgent de Dispositif Médical HeartWare®, FSCA JUL2016.

Fonction / Titre	Nom en lettres Majuscules	Signature	Date
------------------	------------------------------	-----------	------

Veuillez, s'il vous plaît, fournir un accusé de réception au plus tard 30 jours à compter de la date de cette lettre en effectuant l'une des opérations suivantes :

- Retournez cet accusé de réception signé à votre représentant(e) HeartWare ; ou***
- Envoyez par courriel une copie électronique de cet accusé de réception signé à FSCA@Heartware.com; ou***
- Envoyez un fax de cet accusé de réception signé au +1 (305) 364-2665***

Formulaire de Réalisation RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL

(doit être complété par le/la Représentant(e) de l'hôpital)

Identifiant : FSCA JUL2016
Type d'Action : Rappel Volontaire
Nom du Produit : Pompes HeartWare® HVAD en stock à l'hôpital
Code du Produit :

Produit Américain :	Référence du Modèle: 1103
Produit International :	Référence du Modèle: 1104

Ensemble de numéros de série : Dispositif en stock à l'hôpital encore stérile et non implanté dont les numéros de série sont antérieurs à HW25838

Nom de l'hôpital	
-------------------------	--

Le/la soussigné(e) reconnaît dans la présente que :

Les Pompes HeartWare® HVAD dans le stock de l'hôpital ont été identifiées et ont été retournées à HeartWare.

Fonction / Titre

Nom en lettres
Majuscules

Signature

Date

Veillez, s'il vous plaît, renvoyer ce formulaire au plus tard 2 mois à compter de la date de cette lettre en effectuant l'une des procédures suivantes :

- Retournez ce formulaire signé à votre représentant(e) HeartWare ; ou***
- Envoyez par courriel une copie électronique de ce formulaire signé à FSCA@Heartware.com; ou***
- Envoyez un fax de ce formulaire signé au +1 (305) 364-2665***