



15 Giugno 2016

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

HeartWare® Controller

Codice Identificativo: FSCA APR2016
Tipologia di azione: Avviso di sicurezza
Codice del prodotto: 1407XX
Numeri seriali: HeartWare® Controller

Gentile Medico utente HeartWare,

In merito alle nostre verifiche continue sulle prestazioni dei prodotti HeartWare, abbiamo ricevuto delle segnalazioni che mostrano un allentamento del connettore della porta dati e dei connettori connettori delle fonti di alimentazione dei Controller HeartWare. Per questo motivo stiamo inviando il presente e volontario avviso di sicurezza per ridurre il potenziale ripetersi di tali eventi.

Rischi per la salute

Oggi giorno, i controller HeartWare sono progettati con un certo livello di protezione all'esposizione all'acqua. L'allentamento di un connettore della porta dati o di alimentazione potrebbe rendere i controller più vulnerabili ai danni procurati dall'acqua.

In maniera più specifica, un connettore allentato potrebbe permettere all'umidità di penetrare la superficie di un controller e causare una corrosione interna, dei guasti elettrici, una riduzione del volume dell'altoparlante e infine dei guasti ai collegamenti. In questi casi, i rischi potenziali includono:

- L'interruzione del supporto circolatorio dovuto all'arresto della pompa, in grado di provocare un serio evento clinico o la morte del paziente;
- Capacità ridotta di rilevare le segnalazioni di allarme; e
- Mancata comunicazione tra il Controller e il Monitor HeartWare.

L'allentamento dei connettori si può verificare, col passare del tempo, durante l'uso del Controller. HeartWare ha osservato un aumento di segnalazioni riguardanti l'allentamento dei connettori dei Controller dopo l'utilizzo di durata superiore a un anno.

Azioni da intraprendere da parte del medico specializzato

Dopo aver letto questa notifica, HeartWare chiede che le seguenti azioni vengano effettuate:

1. Continuare a ricordare ai pazienti attualmente in supporto con il sistema HVAD® di seguire tutte le istruzioni presenti nel Manuale per il Paziente, comprese le segnalazioni di allarme, l'indicazione di evitare il contatto con l'acqua e di connettere e disconnettere delicatamente i connettori delle porte dati e di alimentazione.
2. Durante gli appuntamenti di routine con i pazienti, controllare che i Controller non abbiano i connettori allentati, premendo delicatamente su ogni connettore e rilevando eventuali movimenti atipici. Si raccomanda di non esercitare una pressione eccessiva sui connettori, che altrimenti

potrebbero danneggiarsi. Se si identifica un connettore allentato, si raccomanda di sostituire il controller interessato e di contattare il rappresentante locale HeartWare. Se il Controller interessato è il dispositivo primario del paziente, valuti Lei se sia più rischioso lasciare al paziente un Controller con un connettore allentato oppure la sostituzione del Controller.

3. Si prega di firmare e restituire a HeartWare il "Modulo di Conferma" in allegato entro **30 giorni** e di inoltrare questa notifica agli operatori all'interno dell'organizzazione che devono essere messi a conoscenza di queste informazioni.

Domande

In caso di domande o dubbi, si prega di contattare il rappresentante locale HeartWare.

Ringraziamo sentitamente per la cooperazione. HeartWare sta diffondendo questo avviso di sicurezza volontario con il riconoscimento da parte delle Autorità Locali e dell'Ente Governativo per il Controllo dei Farmaci e l'Assistenza Sanitaria (Regulatory Authority and the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

Cordiali saluti,



Mark Jackson,
Vice Presidente, Responsabile della Qualità e Design dei prodotti

Allegati:

1. Modulo di Conferma

Modulo di Conferma

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

(deve essere completato dal Rappresentante del Centro)

Codice Identificativo: FSCA APR2016
Tipologia di azione: Avviso di sicurezza
Codice del prodotto: 1407XX
Numeri seriali: Tutti i Controller HeartWare®

Istituzione clinica/Nome ospedale	
-----------------------------------	--

Con il presente documento il sottoscritto conferma la ricezione e la comprensione dell'avviso medico urgente a riguardo del dispositivo di HeartWare, FSCA APR2016.

Posizione/Titolo	Nome in stampatello	Firma	Data
------------------	---------------------	-------	------

Si prega di firmare e restituire il modulo di conferma entro 30 giorni dalla data della presente lettera effettuando una delle seguenti operazioni:

- **Invio di una copia elettronica del Modulo firmato al Dipartimento responsabile della conformità della qualità dei servizi HeartWare, all'indirizzo di posta elettronica FSCA@heartware.com ; o**
- **Invio del Modulo di Conferma firmato tramite un fax al numero +1 (305) 364-2665**