

7 janvier 2016

AVIS RELATIF A LA SECURITE

Logiciel de Contrôleur, Contrôleur Adaptateur Secteur et Batterie HVAD HeartWare®

Identifiant : FSCA DEC2015
Type d'action : Mise à jour du logiciel de Contrôleur HVAD HeartWare® (modification de l'appareil),
Rappel du contrôleur et de l'Adaptateur AC HVAD HeartWare® (remplacement d'appareil), et
Rappel de la Batterie HVAD HeartWare® (remplacement d'appareil)
Codes produit :
Logiciels de contrôleur 1400XX, 1401XX, 1407XX, A00005
Contrôleur Adaptateur Secteur 1430XX
Batterie 1650XX, A00035
Eventail de numéros de série : CON000001 à CON210000
CAC000001 à CAC005796
BAT000001 à BAT199999

Chère/Cher Clinicien HeartWare,

Dans le cadre de la surveillance régulière de Heartware de la performance de ses produits, nous avons examiné certaines plaintes relatives au Système HVAD® et nous faisons paraître cet avis pour annoncer (i) la distribution d'une mise à jour de logiciels précédemment divulgués pour certains contrôleurs HVAD® conçus pour améliorer la gestion de la puissance ; (ii) un rappel volontaire des adaptateurs secteur conçus pour des réseaux électriques à 220 volts ; et (iii) un rappel volontaire de certaines batteries plus anciennes, susceptibles de présenter une détérioration de la capacité des batteries. HeartWare estime que ces mesures permettront de réduire la survenue de blessures évitables puisque les patients conservent l'appareil pour de plus longues périodes de temps.

Mise à jour du logiciel de contrôleur

Cause

HeartWare a développé une mise à jour du logiciel pour réduire (i) le risque d'une " commutation de batterie" prématurée et (ii) l'apparition de fausses alarmes de batterie.

Cette mise à jour s'applique à tous les contrôleurs actuellement utilisés dont les numéros de série se trouvent entre CON000001 et CON210000. Cependant, les contrôleurs plus anciens avec des numéros de série inférieurs à CON090000 ne peuvent pas être mis à jour sur le terrain. Si vous le souhaitez, HeartWare remplacera ces contrôleurs plus anciens par des modèles mis à jour. Votre représentant HeartWare local peut vous aider dans ce processus.

Risque pour la santé

Une " commutation prématurée de batterie" ou de fausses alarmes de batterie causées par une perte momentanée de communication peut pousser l'utilisateur à conclure, à tort, qu'une batterie est en défaillance. Ceci peut ensuite pousser l'utilisateur à changer ou remplacer une batterie qui est en fait complètement fonctionnelle. Durant les interruptions de communications ou les commutations de batterie, le système ne perd pas de puissance et les risques pour la santé immédiats ou sur le long terme n'augmentent pas.

Veillez noter que mettre à jour le contrôleur principal d'un patient nécessite que le clinicien fasse un remplacement de contrôleur. Bien que HeartWare recommande que tous les contrôleurs affectés soient mis à jour, le clinicien traitant doit évaluer le statut d'un patient et déterminer si le risque d'un arrêt de la pompe à cause d'un changement de contrôleur est tolérable. Les remplacements de contrôleurs peuvent ne pas convenir pour tous les patients. Il est recommandé que les changements de contrôleurs soient effectués dans un environnement contrôlé sous supervision médicale.

Rappel volontaire de l'Adaptateur Secteur

Cause

Les Adaptateurs Secteur HeartWare compris entre les numéros de série CAC000001 et CAC005796 sont vulnérables aux surtensions de réseau électrique supérieures à 220 volts.

Si un Adaptateur Secteur est en défaillance, le contrôleur du patient se mettra en alarme et changera automatiquement vers une autre source d'alimentation. L'alarme indique qu'il y a une coupure d'alimentation dans le port de l'Adaptateur Secteur. Conformément aux Instructions d'Utilisation de HeartWare et au Manuel du Patient, le patient doit remplacer l'Adaptateur Secteur défaillant par un adaptateur Secteur de rechange (ou par une autre source d'alimentation).

Risque pour la santé

Si les patients suivent le Manuel du Patient de HeartWare, il n'y a pas de risque plus grand pour la santé. Cependant, si un patient n'est pas connecté à deux sources d'alimentation ou si la seconde source d'alimentation ne suffit pas à alimenter le système durant le temps nécessaire pour remplacer un Adaptateur Secteur défaillant, le système pourrait perdre l'alimentation, ce qui pourrait alors causer des blessures graves ou un décès.

Rappel volontaire de Batterie

Cause

Le 11 août 2014, HeartWare a distribué un avis de sécurité FSCA APR2014.1 pour répondre à des plaintes de gestion d'alimentation en lien avec un déchargement prématurée des batteries. En décembre 2014, HeartWare a commencé à envoyer des batteries contenant des cellules d'un nouveau fournisseur de cellules de batterie. La surveillance régulière de plaintes au sujet de la gestion de l'alimentation a montré que le nombre de plaintes a diminué de la part des patients avec des batteries contenant les cellules du nouveau fournisseur. HeartWare rappelle donc toutes les batteries du précédent fournisseur de cellule avec les numéros de série allant de BAT000001 à BAT199999 afin de réduire tout événement de déchargement prématuré ou méconnu de la batterie.

Risque pour la santé

Le Déchargement prématuré ou méconnu de la batterie peut présenter un risque pour le patient, si le patient n'est pas connecté à deux sources d'alimentation ou si la seconde source d'alimentation n'est pas suffisante pour alimenter le système durant le temps nécessaire pour remplacer une batterie épuisée.

Mesures à prendre par le clinicien

- 1. Formulaire de déclaration.** Veuillez rapidement compléter le "Formulaire de déclaration" ci-joint et le renvoyer à HeartWare comme indiqué sur le formulaire.
- 2. Identifiez et mettez en quarantaine le produit affecté dans l'inventaire de l'hôpital.** Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine les adaptateurs Secteur et batteries affectés dans le stock de l'hôpital et appliquez un autocollant "RECALLED PRODUCT – DO NOT USE" (fourni avec la notice) comme illustré ci-dessous. Remplacez les adaptateurs Secteur et batteries du stock en quarantaine en demandant une Autorisation de Retour des Produits par le biais d'un représentant qualifié ou directement par le Service Client de HeartWare. Un représentant qualifié mettra à jour le logiciel de contrôleur pour les unités de contrôleur affectées dans le stock.



Notez les différents numéros de séries des produits entourées en rouge (de gauche à droite : Contrôleur, Contrôleur Adaptateur Secteur, Batterie).

Autocollant du lieu de rappel entouré en jaune (aucun autocollant ne doit être placé sur le Contrôleur).

- 3. Identifiez, collectez et mettre en quarantaine les produits affectés en possession des patients.** Faites en sorte que les patients actuels ramènent leurs Contrôleurs, Adaptateurs Secteur et Batteries à un rendez-vous à l'hôpital le plus rapidement possible, (au moins dans les trois prochains mois), l'urgence dépendant des circonstances individuelles de chaque patient. Lors de leur rendez-vous régulier, un représentant mettra à jour le logiciel du contrôleur et aidera à la mise en quarantaine et au remplacement du produit affecté. Placez un autocollant "RECALLED PRODUCT – DO NOT USE" sur les Adaptateurs Secteur et Batteries affectés, comme illustré ci-dessus. Remplacez le produit affecté du patient en utilisant le stock de l'hôpital et remplacez le produit utilisé du stock de l'hôpital en faisant une Autorisation de Retour de Produits comme décrite ci-dessus.
- 4. Retournez le produit affecté à HeartWare.** Votre représentant HeartWare vous aidera à retourner le produit affecté à HeartWare.
- 5. Formulaire d'achèvement.** Complétez et renvoyez le "Formulaire d'achèvement" ci-joint au plus tard **6 mois** à compter de la date de cette lettre, à votre représentant HeartWare selon les instructions de ce formulaire.
- 6. Veuillez transmettre cet avis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation, ainsi que dans autre organisations où les Contrôleurs, Adaptateurs Secteur et Batteries affectés ont pu être transférés.**

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez contacter votre représentant HeartWare local. Nous sommes désolés des inconvénients que cette action pourrait causer et nous vous remercions pour votre compréhension, alors que nous prenons des mesures pour nous assurer de la sécurité des patients et la satisfaction des clients. Nous vous remercions par avance pour votre coopération.

Sincères salutations,

Mark Jackson
Vice- Président, Assurance de Qualité et de Conception

Adresse de l'entreprise :

HeartWare, Inc.
14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014 Etats-Unis E-mail: FSCA@heartware.com

Pièces jointes :

1. Formulaire de déclaration (Requis)
2. Formulaire d'achèvement (Requis)
3. Autocollants "RECALLED PRODUCT – DO NOT USE"

Formulaire de déclaration URGENT - RAPPEL DE MATÉRIEL MÉDICAL

(à compléter par le représentant du site)

Identifiant : FSCA DEC2015
Type d'action : Mise à jour du logiciel de Contrôleur HVAD HeartWare® (modification de l'appareil),
Rappel du contrôleur et de l'Adaptateur Secteur HVAD HeartWare® (remplacement d'appareil), et
Rappel de la Batterie HVAD HeartWare® (remplacement d'appareil)
Codes produit : Logiciels de contrôleur 1400XX, 1401XX, 1407XX, A00005
Contrôleur Adaptateur Secteur 1430XX
Batterie 1650XX, A00035
Eventail de numéros de série : CON000001 à CON210000
CAC000001 à CAC005796
BAT000001 à BAT199999

Institution clinique / Nom de l'hôpital	
------------------------------------------------	--

Le soussigné accuse réception et la compréhension du Rappel de Matériel Médical Urgent de HeartWare, FSCA DEC2015.

Rôle / Titre	Nom en majuscule	Signature	Date
--------------	------------------	-----------	------

Veillez accuser réception au plus tard 30 jours à la date de réception de cette lettre en procédant ainsi :

- Retournez ce formulaire signé à un représentant HeartWare ; ou***
- Envoyez une copie électronique de ce formulaire signé par e-mail à HeartwareOUS7786@stericycle.com***

Formulaire d'achèvement URGENT - RAPPEL DE MATÉRIEL MÉDICAL

(à compléter par le représentant du site)

Identifiant : FSCA DEC2015
Type d'action : Mise à jour du logiciel de Contrôle HVAD HeartWare® (modification de l'appareil),
Rappel du Contrôleur HVAD HeartWare® et de l'Adaptateur Secteur (remplacement d'appareil), et
Rappel de la Batterie HVAD HeartWare® HVAD (remplacement d'appareil)
Codes produit : Logiciels de Contrôleur 1400XX, 1401XX, 1407XX, A00005
Contrôleur Adaptateur Secteur 1430XX
Batterie 1650XX, A00035
Eventail de numéros de série : CON000001 à CON210000
CAC000001 à CAC005796
BAT000001 à BAT199999

Institution clinique / Nom de l'hôpital	
------------------------------------------------	--

Le soussigné accuse réception et la compréhension du Rappel de Matériel Médical Urgent de HeartWare, FSCA DEC2015.

Toutes les cases doivent être cochées :

- Tous les **Contrôleurs** HVAD HeartWare® affectés dans le stock de l'hôpital et auprès des patients actuels (le cas échéant) ont été identifiés et ont reçu le logiciel mis à jour (ou n'ont pas été mis à jour selon le jugement du clinicien).
- Tous les **Adaptateurs Secteur** HVAD HeartWare® affectés du stock de l'hôpital et auprès des patients actuels (le cas échéant) ont été identifiés et ont été retournés à HeartWare.
- Toutes les **Batteries** HVAD HeartWare® affectés du stock de l'hôpital et des patients actuels (le cas échéant) ont été identifiées et ont été retournées à HeartWare.

_____	_____	_____	_____
Rôle / Titre	Nom en majuscule	Signature	Date

Veillez accuser réception au plus tard 6 mois à la date de réception de cette lettre en procédant ainsi :

- ***Retournez ce formulaire signé à un représentant HeartWare ; ou***
- ***Envoyez une copie électronique de ce formulaire signé par e-mail à HeartwareOUS7786@stericycle.com***