

23. prosince 2013

## NALÉHAVÁ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

**Identifikační označení:** FSCA DEC2013  
**Typ akce:** Kontrola výrobku  
**Název výrobku:** Komorový asistenční systém HeartWare®  
**Katalogové č.:** 1100, 1101, 1102, 1103, 1104 a 1205  
**Sériové č.:** HW001 až HW11215 a HW20001 až HW20296

Začátkem roku 2013 společnost HeartWare upozornila zákazníky prostřednictvím informace o naléhavé opravě zdravotnického prostředku (FSCA JAN2013) na stížnosti týkající se nevelkého počtu zařízení (konkrétně 11 z přibližně 2 900 implantovaných), kde došlo k částečnému nebo úplnému oddělení pouzdra přípojky pohonné jednotky čerpadla HVAD®. V případě nepravděpodobné situace, že by k oddělení došlo, doporučujeme nezbytnou opravu. Jinak by mohl problém nepříznivě ovlivnit elektrické připojení řídicí jednotky a vyústit v poplach komorového asistenčního zařízení. Ani v jednom z 11 potvrzených případů nedošlo k poškození pacienta. V uvedeném upozornění jsme doporučili, aby připojení pohonné jednotky bylo zkontrolováno při běžných návštěvách pacientů.

**V poslední době jsme objevili alternativní mechanismus závady plynoucí ze stejné kořenové příčiny. V 8 případech zákazníci uváděli, že se nepodařilo aktivovat uzamykací mechanismus přípojky pohonné jednotky.** V uvedených 8 případech nedošlo ani k jednomu zranění. V případě, že se uzamykací mechanismus nepodaří aktivovat a pohonná jednotka se odpojí od řídicí jednotky, ihned zatlačte pohonnou jednotku zpět do jednotky a požádejte zástupce společnosti HeartWare o opravu. Společnost HeartWare následně provedla změny výrobních postupů, aby tento problém vyřešila.

### Co je třeba provést

**Při zavádění implantátu a každé rutinní návštěvě kliniky zkontrolujte přípojku pohonné jednotky pacienta podle popisu v příloženém Technickém věstníku a ověřte, zda je sestavení přípojky pevné. U pacientů, kterým již byl prostředek implantován, domluvte další návštěvu na co nejbližší termín a zkontrolujte přípojku pohonné jednotky pacienta. Pokud se zjistí, že uzamykací mechanismus přípojky pohonné jednotky nelze aktivovat, neprodleně zasuňte přípojku zpět do řídicí jednotky a domluvte s klinickým technickým pracovníkem společnosti HeartWare návštěvu s provedením potřebné opravy.**

Společnost HeartWare vás upozorňuje na možný stav malého počtu přípojek pohonné jednotky a znovu opakuje pokyny pro manipulaci se zařízením, které jsou uvedeny v návodu k použití, a uznávané postupy před vložením implantátu, aby bylo zajištěno správné připojení. Zasláním podepsaného aktualizovaného formuláře laskavě potvrďte společnosti HeartWare přijetí Technického věstníku a srozumění s jeho obsahem.

Potřebujete-li zodpovědět dotazy nebo objasnit podrobnosti, obraťte se na zástupce nebo zákaznickou službu společnosti HeartWare.

## Distribuce tohoto upozornění pro zdravotnická zařízení

S tímto upozorněním je třeba obeznámit každého, kdo ve vaší nebo jakékoli jiné organizaci přichází do styku s dotčenými přístroji.

### Kontaktní údaje

#### Adresa společnosti

HeartWare, Inc.  
14400 NW 60<sup>th</sup> Avenue  
Miami Lakes, Florida 33014  
USA

Tel: + 1 (888) 494-6365 (klinická podpora)  
Tel: + 1 (877) 367-4823 (služby zákazníkům)  
F: + 1 (305) 364-2665  
E-mail: [quality@heartwareinc.com](mailto:quality@heartwareinc.com)

**Evropa:** Společnost HeartWare je k dispozici prostřednictvím autorizovaného zástupce pro Evropu, společnosti MedPass International Ltd., na telefonním a faxovém čísle +44 (0) 1452 619 222.

Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám věc mohla způsobit a předem děkujeme za pozornost a spolupráci.

Tímto potvrzují, že toto upozornění bude v souladu s platnými předpisy zasláno příslušným regulačním orgánům.

S pozdravem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Paz".

Ramon Augusto Paz  
VP, Quality Assurance

### Přílohy:

- Potvrzení naléhavé korekce zdravotnického prostředku
- Technický věstník, TB00001 Rev02, „Práce s přípojkou pohonné jednotky čerpadla HVAD®“



## Formulář potvrzení

**Identifikační označení:** FSCA DEC2013  
**Typ akce:** Kontrola výrobku  
**Název výrobku:** Komorový asistenční systém HeartWare®  
**Katalogové č.:** 1100, 1101, 1102, 1103, 1104 a 1205  
**Sériové č.:** HW001 až HW11215 a HW20001 až HW20296

Název klinické instituce nebo nemocnice	
---	--

Podepsaná osoba potvrzuje, že jí byla oznámena a objasněna činnost potřebná ve smyslu bezpečnostního upozornění pro zdravotnické prostředky společnosti HeartWare FSCA DEC2013.

---

Pozice/ Titul

Jméno

Podpis/Datum

**Podepsaný formulář naskenujte a zašlete faxem nebo e-mailem k rukám:**

Quality Compliance Manager

Fax: + 1 (305) 364-2665

E-mail: [quality@heartwareinc.com](mailto:quality@heartwareinc.com)

## Hnací vedení a přípojka pohonu HVAD®

Tento dokument podrobně popisuje kroky doporučené pro zachování neporušenosti pohonné jednotky a připojení pohonné jednotky a způsob ochrany proti případnému oddělení nebo rozlomení přípojky pohonné jednotky. Uvádí také pokyny pro případ dočasné opravy, pokud dojde k oddělení pouzdra, uvolnění nebo odpojení předního či zadního dílu pouzdra přípojky pohonné jednotky, a dále pokyny pro případ, kdy se přípojka pohonné jednotky správně neuzamkne přípojce.

### Doporučení pro hnací vedení a přípojku

Jak uvádí Návod k použití, při připojování pohonné jednotky k ovladači nebo prodlužovacímu kabelu pohonné jednotky VŽDY ověřte, zda se ozve cvaknutí. Pokud cvaknutí nezaznamenáte, jemně zatlačte na pohonnou jednotku, a ověřte tak, zda došlo k aktivaci uzamykacího mechanismu.

Zachování neporušené pohonné jednotky a přípojky pohonné jednotky vyžaduje, aby pacienti vedení nekroutili a neohýbali. Je třeba je na to upozorňovat. Návod k použití i příručka pro pacienta uvádějí, že se pacienti musí vyvarovat tahání, kroucení a deformování pohonné jednotky nebo napájecích kabelů. Jinak hrozí poškození pohonné jednotky. Zejména je třeba dbát, aby nedocházelo ke kroucení vedení při sezení, vstávání z lůžka, nastavování pohonné jednotky či napájecích zdrojů a ve sprchovacím vaku. Kroucení lze na pohonné jednotce kontrolovat pohledem (obrázek 1).

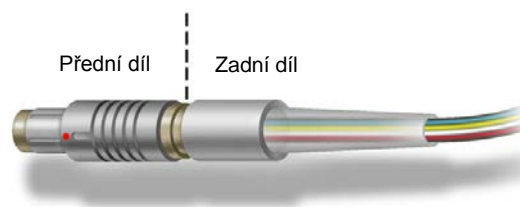


Obrázek 1: Kroucení hnacího vedení

Doporučuje se vedení pravidelně kontrolovat. Při každé obvyklé návštěvě proveďte, zda se pohonná jednotka nekroutila a zda nehrozí rozlomení pouzdra přípojky nebo selhání aktivace uzamykacího mechanismu. Kontrola se provádí zataháním za bílý pružný potah vedení a prohlídkou přípojky pro ověření neporušenosti (dílní i celkové). Uvolní-li se závity mezi zadním a předním dílem přípojky, postupujte podle dále uvedených pokynů. Pokud při vytahování bílé pohonné jednotky zpět dojde k odpojení hnací přípojky od řídicí jednotky, zatlačte konektor zpět do řídicí jednotky a proveďte níže uvedený postup. **Obrat'te se na zástupce společnosti HeartWare a objednejte si kontrolu a trvalou opravu technikem společnosti HeartWare.**

### Kontrola přípojky hnací jednotky

Přípojka vedení pumpy HVAD má dvě části: 1) přední díl a 2) zadní díl (obrázek 2).



Obrázek 2: Neporušená přípojka vedení

## Hnací vedení a přípojka pohonu HVAD®

Přední díl pouzdra přípojky slouží jako zámek. Pokud nastane nepříliš pravděpodobná případ částečného (obrázek 3) nebo úplného (obrázek 4) oddělení od předního dílu pouzdra přípojky nebo pokud se neaktivuje uzamykací mechanismus, přípojka vyžaduje opravu. V případě úplného oddělení dílů přípojky může pacienta upozornit poplach VAD na přerušení kontaktu zadního dílu s předním, který je připojen k řídicí jednotce.



Obrázek 3: Částečně oddělené pouzdro hnací přípojky



Obrázek 4: Částečně oddělené pouzdro hnací přípojky (odpadl přední díl).

## Doporučená dočasná oprava a postup

### Dílčí oddělení:

Pokud dojde k dílčímu oddělení zadního dílu přípojky od předního, oba díly dotáhněte k sobě. **Obráťte se na zástupce společnosti HeartWare a objednejte si kontrolu a trvalou opravu technikem společnosti HeartWare.**

### Úplné oddělení nebo odpojení:

Pokud dojde k úplnému oddělení v rozsahu znázorněném na obrázku 4 (s odpadlým předním dílem) nebo pokud se neaktivuje uzamykací mechanismus a hnací jednotka se snadno odpojuje, pouzdro přípojky k řídicí jednotce pevně připevněte páskou, aby do řádné opravy nemohlo dojít k odpojení. Příklad upevnění znázorňuje obrázek 5, na němž je spoj přípojky s řídicí jednotkou zabezpečen páskou stlačující jazýčky a elektroizolační páskou. **Obráťte se na zástupce společnosti HeartWare a objednejte si kontrolu a trvalou opravu technikem společnosti HeartWare.**



Obrázek 5: Spojení řídicí jednotky a přípojky páskou

**UPOZORNĚNÍ** Federální zákon (USA) dovoluje prodej tohoto zařízení výhradně lékařům. Indikace, kontraindikace, varovná upozornění, doporučení, možná nebezpečí a pokyny pro uživatele popisuje návod k použití tohoto zařízení.

HEARTWARE, HVAD a logo HEARTWARE jsou ochranné známky společnosti HeartWare, Inc.

HeartWare

14400 NW 60th Avenue  
Miami Lakes, FL 33014 USA  
heartware.com  
©2013 HeartWare, Inc.  
TB00001 Rev02 12/13

CE 0086