

Jméno  
Funkce  
nebo stávající koordinátor VAD  
Název úseku  
Název nemocnice  
Adresa

## Naléhavé BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ

**Název výrobku** Komorový asistenční systém HeartWare®  
**Identifikační označení:** FSCA JAN2013  
**Typ akce:** Doporučení týkající se manipulace s přípojkou hnacího vedení  
**Datum:** XX. XX. 2013

### Dotčená zařízení

Typ zařízení: Komorové asistenční zařízení  
Model: Implantační pumpa HeartWare® HVAD  
Kódy výrobků: 1100, 1102, 1104, 1205  
Dotčená sériová čísla: Sériová čísla zařízení: HW001-HW3827 a HW10000-HW10675

Vážená paní , vážený pane,

### Popis problému

Prošetření stížností zákazníků potvrdilo, že u nevelkého počtu zařízení (konkrétně 11 z přibližně 2 900 implantovaných) došlo u přípojky hnacího vedení k částečnému nebo úplnému oddělení zadního dílu pouzdra od předního. Pokud tato nepříliš pravděpodobná potíž nastane, vyžaduje 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. Ve výrobě byly provedeny takové změny, které opakování podobných případů vyloučí.

### Potřebná činnost lékařů, sester a koordinátorů VAD

Při každé obvyklé návštěvě zkontrolujte pacientovi přípojku vedení jednotky podle popisu v připojeném Technickém věstníku.

Zasláním podepsaného formuláře Potvrzení FSN 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

- **Evropa:** Obracejte se na regionálního zástupce nebo úsek služeb pro organizace v USA, na čísle +1 (305) 818 4090. Se společností HeartWare se můžete spojit také prostřednictvím oficiálního evropského zastoupení, společnosti MedPass International Ltd. na čísle +44 (0) 1452 619 222 (telefonicky i faxem).

### Adresa společnosti

HeartWare, Inc.  
14000 NW 57<sup>th</sup> Ct  
Miami Lakes, Florida 33014  
USA

Tel: + 1 (877) 367-4823  
Tel: + 1 (305) 818-4090  
Fax: + 1 (305) 364-2665  
E-mail: [quality@heartwareinc.com](mailto:quality@heartwareinc.com)

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 úctou

Ramon Augusto Paz  
VP, Quality Assurance

### Přílohy:

- Formulář potvrzení FSN
- Technický věstník, TB00001, „Hnací vedení a přípojka HVAD®“

*Soubor: FSCA JAN2013\_CS*