



التاريخ: 16/03/2015
الرقم:

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية
Ventricular Assist System (VAS)
Device Models: 1400, 1401XX
المصنعة من شركة (HeartWare.) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، ونود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامتا بسحب المنتج المذكور أعلاه، والذي يستخدم لنقل الدم من القلب إلى باقي الجسم في مرضى القلب الذين ينتظرون عملية زرع قلب، وذلك بسبب التفريغ الكهربائي المفاجيء في الجهاز، والذي قد يؤدي الى توقف مفاجيء للجهاز أثناء العمل وحدوث إصابات خطيرة بما في ذلك الوفاة. ولمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm435811.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/ دبي بتاريخ: 2015/03/16
نسخة:

معالي / وزير الصحة
سعادة / وكيل وزارة الصحة
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مديرية إدارة الدواء
مدير إدارة الدواء

.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترم ،،
.. المحترمة ،،

لت

HeartWare Ventricular Assist System (VAS) – Electrostatic Discharge May Cause Pump Failure

Recall Class: Class I

Date Recall Initiated: February 2, 2015

Devices:

HeartWare Ventricular Assist Systems (VAS) affected by this recall:

- Device Models: 1400, 1401XX
- Control Serial Number: CON000001 through CON005472
- Manufacturing Dates March 2006 through October 2012
- The devices were distributed from March 2006 to February 2014 during the ADVANCE (August 2008 – August 2013) and ENDURANCE (October 2013 – Present) clinical trials.

Use: The HeartWare VAS helps deliver blood from the heart to the rest of the body. It is used in patients who are at risk of death from end-stage left ventricular heart failure and who are waiting for a heart transplant.

Recalling Firm:

HeartWare
14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014

Reason for Recall: A buildup of static may cause a sudden discharge of electricity (electrostatic discharge) in the device. When this happens, data in the motor controller that manages the pump's operation may be corrupted and the device may stop working. This problem occurs more often in older model controllers distributed during the clinical trials.

If the pump stops working, it can lead to serious adverse health consequences, including death.

Public Contact:

- Patients with questions about this recall should contact their health care provider or the VAD (Ventricular Assist Devices) Coordinator at their hospital center.
- Health care providers who want to return affected devices or have questions about the recall should contact their HeartWare representative, or contact HeartWare 24-hour Clinical Support at 888-494-6365, or email FSICA@heartware.com.

FDA District: Florida District Office

More Information about this Recall:

HeartWare first became aware of this issue in May 2013. At that time they sent a "Field Safety Corrective Action Notice" to their customers to alert them of the problem. Since 2013, HeartWare has received additional reports of ESD that may have contributed to patient injury or death.

On February 20, 2015 HeartWare sent an "Urgent Medical Device Recall" letter to their customers. Per the company:

Health Care Providers:

- Identify patients with the affected device
- Review the risks of electrostatic discharge with patients, including telling patients how to reduce the risk of electrostatic discharge by avoiding:
 - Dry environments
 - Certain fabrics and materials, such as silk clothing and carpeting
 - Electronic devices prone to static electricity
 - Activities, such as vacuuming and removing clothes from a dryer
- Exchange the recalled controller for a new controller, if medically advisable. The exchange should take place in a controlled setting under medical supervision. Controllers should be exchanged for a new controller with a serial number of CON005473 or higher.

Patients:

- Contact your health care provider or the VAD coordinator at the hospital center with questions about this recall.
- In the event that the audible and visible alarm on the pump is triggered, the controller will attempt to restart the pump.
- If the controller detects that the pump has stopped for longer than 10 seconds, an additional alarm will sound.
- If this additional alarm sounds, immediately switch to a backup controller with the assistance of a caregiver.

About Class I Recalls

Class I recalls are the most serious type of recall and involve situations in which there is a reasonable probability that use of these products will cause serious adverse health consequences or death.

Health care professionals and consumers may report adverse reactions or quality problems they experienced using these products to [MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program](#) either online, by regular mail or by FAX.

Additional Resources:

- [Firm Press Release](#)
- [Class II Recall \(May 2013\): HeartWare HVAD Pump Implant Kit Potential to electrostatic discharge \(ESD\)](#)

More in Medical Device Safety

[Medical Device Recalls2015](#) [Medical Device Recalls2014](#) [Medical Device Recalls2013](#)

[Medical Device Recalls](#)

Page Last Updated: 02/27/2015

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#)