

# Dringende Mitteilung zu einer korrektiven Maßnahme zu einem Medizinprodukt

betreffend

## EXCOR® Kanülen

Datum: 08.08.2023

**Absender:** Berlin Heart GmbH

**Empfänger:** Alle Anwender und Vertreiber des Herzunterstützungssystems EXCOR®

### Identifikation des betroffenen Medizinprodukts

Produktgruppe	EXCOR® VAD-System
Produkt	EXCOR® Kanüle
Artikelnummern	Alle EXCOR® Kanülen-Nummern (Verweis siehe Anhang)
Hersteller	Berlin Heart GmbH
Maßnahme	Hinweise zum Gebrauch des Produkts

### Achtung: Medizinisches Fachpersonal, implantierende Ärzte

Sehr geehrter Kunde,

Berlin Heart möchte Sie über den Einsatz der EXCOR® Kanüle informieren. Mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Berlin Heart eine freiwillige korrektive Maßnahme zu allen EXCOR® Kanülen (siehe Anhang) durchführt, da die Möglichkeit besteht, dass eine EXCOR® Kanüle teilweise oder vollständig bricht.

In der Zeit vom 01.01.2019 bis 03.07.2023 hat Berlin Heart 17 Meldungen über Risse in EXCOR Kanülen erhalten. Acht von den 17 eingegangenen Meldungen betrafen Fälle, in denen ein Riss/ Kanülenbruch zum Tod des Patienten führten.

Im betreffenden Zeitraum wurden weltweit insgesamt 3.148 EXCOR® Kanülen implantiert.

Ein signifikanter Kanülenbruch kann zu massivem Blutverlust und/oder Luftembolie führen, was wiederum Blutverlust und/oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Uns ist bewusst, dass ein kleiner Riss in der Kanüle schnell zu einem signifikanten Bruch führen kann.

Beachten Sie bitte, dass ein Austausch Ihrer EXCOR® Komponenten nicht erforderlich ist, wenn die Kanüle keine Anzeichen eines Bruchs aufweist. Es ist nicht erforderlich, noch nicht verwendete Bestände an Berlin Heart zurückzusenden.

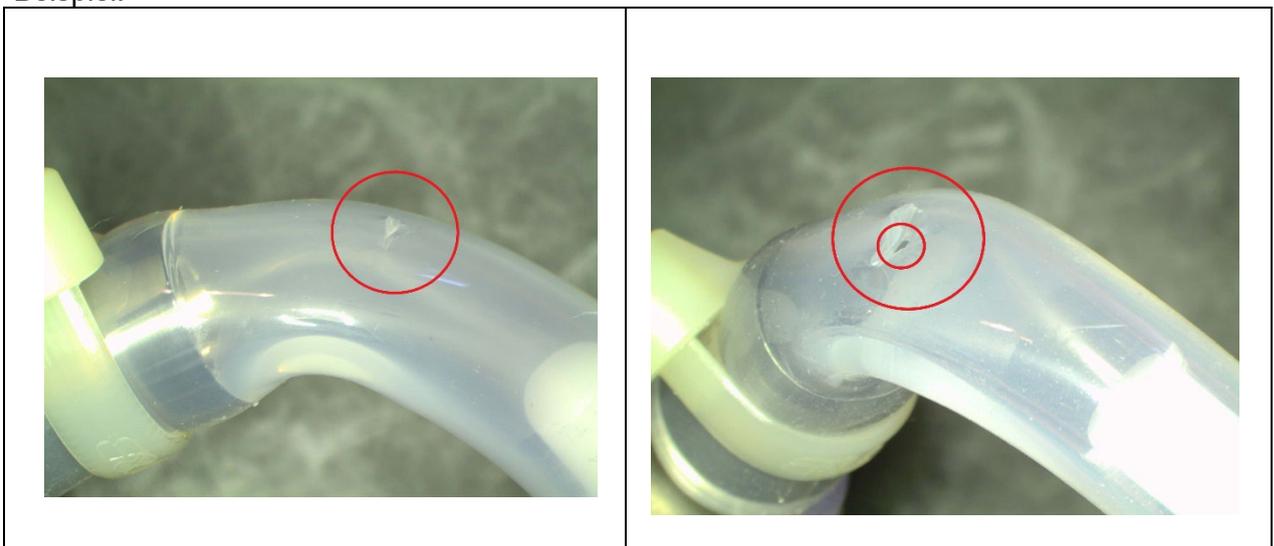
### Beschreibung und Identifizierung des Problems:

Berlin Heart bittet Sie dringend, auf die Unversehrtheit der Kanüle zu achten und auf Situationen, in denen eine unsachgemäße Verwendung oder ein unsachgemäßer Umgang mit EXCOR® Kanülen zu teilweisen oder vollständigen Brüchen an der Oberfläche der Kanüle führen kann.

Wenn es zu einem Bruch kommt, muss die Kanüle gemäß der Anleitung in der Gebrauchsanweisung (DE: 1000475x09 Ausgabe 6, Kapitel 16 "Fehler erkennen und beheben", Tab. 16-1 "Mögliche Fehlerbilder", Kanüle beschädigt") von geschultem medizinischem Fachpersonal gekürzt werden.

Während die Untersuchungen zu den Ursachen noch laufen, ist es wichtig, mögliche Gefahrenszenarien zu erkennen (siehe Anhang) und zu wissen, welche Maßnahmen sofort ergriffen werden sollten.

Beispiel:



(a) Beschädigte Kanülenoberfläche

(b) Durch Abknicken aufgebrochener Riss

## Berlin Heart fordert Sie zu folgenden Maßnahmen auf:

1. **Die EXCOR® Kanüle sollte alle vier Stunden von medizinischem Fachpersonal überprüft werden** (wie in Kapitel 14 unserer Gebrauchsanweisung beschrieben). Vor allem ist darauf zu achten, ob Anzeichen eines Kanülenbruchs vorliegen. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Verbindungsstelle zwischen Titankonnektor und Kanüle gewidmet werden, da an dieser Stelle am häufigsten ein Bruch auftritt. Dies sind Anzeichen für Kanülenbrüche:
  - a. Einschnitte, Risse oder jegliche Beeinträchtigung der Integrität der Kanüle
  - b. Verfärbung
2. Es ist besonders darauf zu achten, dass die Kabelbinder an der Verbindungsstelle zwischen Titankonnektor und Kanüle richtig platziert sind, dass die Veloursummantelung mindestens 5 cm der Kanüle an der Verbindungsstelle zwischen Titankonnektor und Kanüle freilässt und dass die Kanüle nicht mit scharfen Gegenständen in Berührung kommt. Abbildungen zur korrekten Platzierung der Kabelbinder und Veloursummantelung finden Sie im Anhang.
3. **Diese korrektive Maßnahme erfordert nicht, dass das Produkt aus der Anwendung genommen werden muss. Beachten Sie bitte, dass ein Austausch Ihrer EXCOR® Komponenten nicht erforderlich ist, wenn die Kanüle keine Anzeichen eines Bruchs aufweist.**
4. Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und bestätigen Sie den Erhalt und das Verständnis der Rückrufmitteilung. Bitte senden Sie das Antwortformular innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt an [vigilance@berlinheart.de](mailto:vigilance@berlinheart.de).

## Was ist zu tun, wenn ein Problem auftritt?

Falls es zu einem Kanülenbruch kommt:

- **Beenden Sie unverzüglich die Versorgung, indem Sie den Antriebsschlauch von der Antriebseinheit trennen,**
- **klemmen Sie die Kanüle ab und**
- **kürzen Sie die Kanüle proximal des gebrochenen oder beschädigten Bereichs.**
- **Schließen Sie die Kanüle wieder an die Blutpumpe an.**

Wenn Sie weitere Fragen haben oder bekannte Kanülenbrüche melden möchten, steht die 24/7 Berlin Heart Hotline (+49 (0)30 8187 2772) zur Verfügung.

### **Weitergabe dieser Informationen:**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender des EXCOR® VAD-Systems und die entsprechenden medizinischen Fachkräfte in Ihrer Einrichtung Kenntnis von dieser **Dringenden Mitteilung zu einer korrektiven Maßnahme zu einem Medizinprodukt** erhalten.

Falls Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser **Dringenden Mitteilung zu einer korrektiven Maßnahme zu einem Medizinprodukt** weiter. Sie können uns auch die Kontaktdaten Dritter zukommen lassen, damit wir eine Kopie dieser **Dringenden Mitteilung zu einer korrektiven Maßnahme zu einem Medizinprodukt** weiterleiten.

Bitte verwahren Sie diese Informationen bis auf Widerruf zusammen mit der Gebrauchsanweisung.

Die zuständigen Aufsichtsbehörden haben eine Kopie dieses Schreibens erhalten.

Falls Sie weitere Fragen zu dieser **Dringenden Mitteilung zu einer korrektiven Maßnahme zu einem Medizinprodukt** und dem EXCOR® System haben, wenden Sie sich bitte unter +49 (0)30 8187 2772 an unsere Hotline.

Sämtliche Kanülenbrüche sind Berlin Heart über die 24/7 Hotline (+49 (0)30 8187 2772) zu melden.

### **Ansprechpartner für diese Dringende Mitteilung zur Korrektur eines Medizinprodukts:**

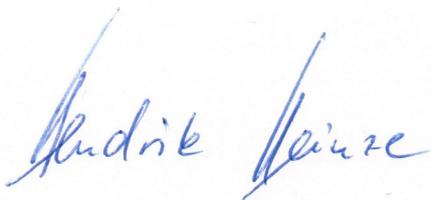
Hendrik Heinze  
Director Quality and Regulatory Affairs  
Berlin Heart GmbH  
Wiesenweg 10  
12247 Berlin, Deutschland  
Tel.: +49 (0)30 8187 2772  
E-Mail: [vigilance@berlinheart.de](mailto:vigilance@berlinheart.de)

Bitte bestätigen Sie uns den Empfang dieses Dokuments, indem Sie das angehängte Antwortformular unterschreiben und per E-Mail an [vigilance@berlinheart.de](mailto:vigilance@berlinheart.de) senden.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Berlin Heart ist bestrebt, qualitativ hochwertige Produkte anzubieten und mit Ihnen gemeinsam die Sicherheit eines jeden Patienten zu gewährleisten.

Wenden Sie sich mit jeglichen Fragen bitte an die 24/7 Hotline (+49 (0)30 8187 2772).

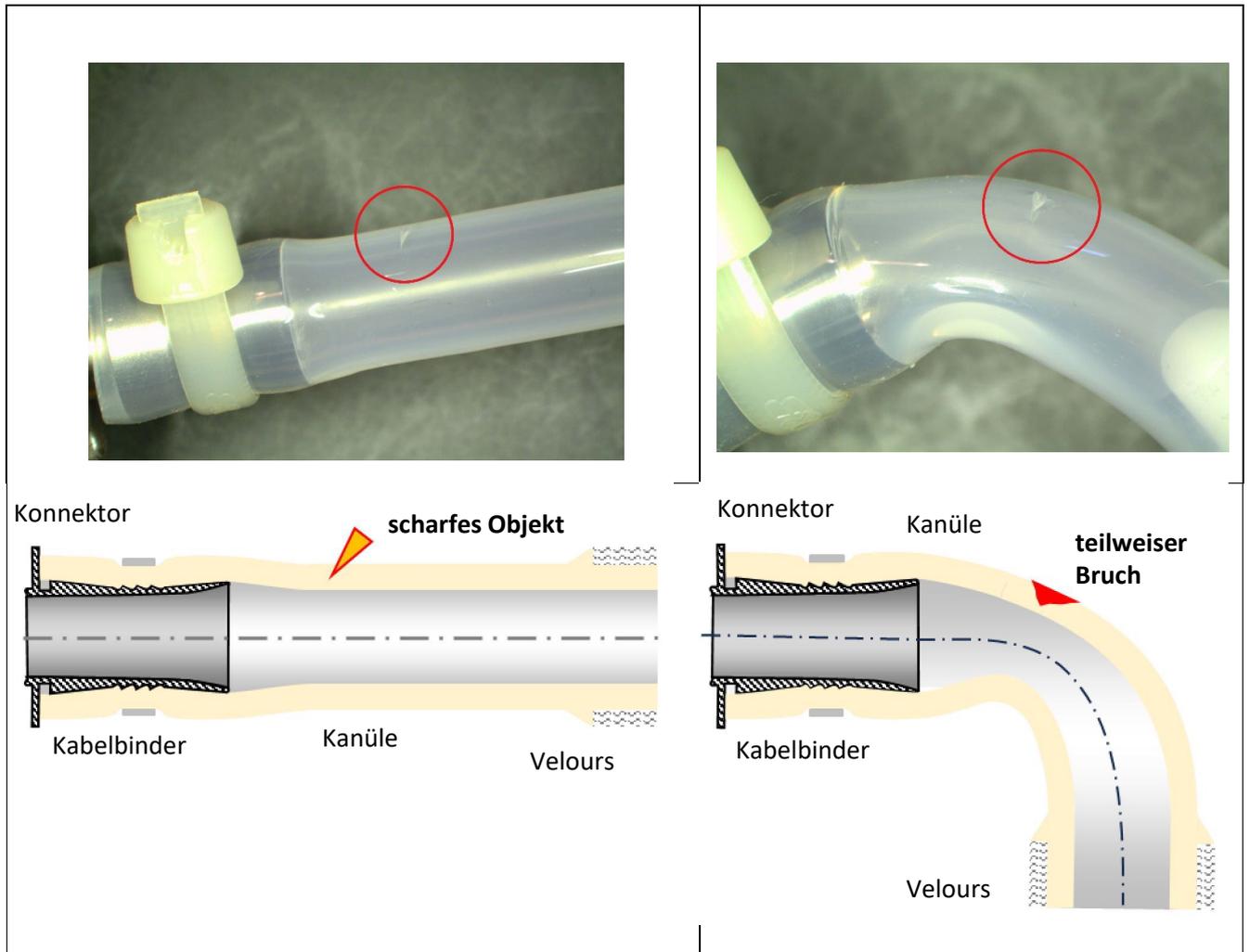
Mit freundlichen Grüßen



Hendrik Heinze  
Director Quality and Regulatory Affairs  
Berlin Heart GmbH

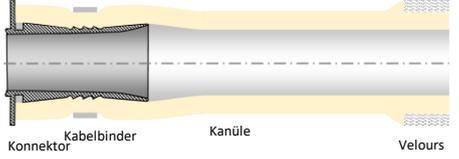
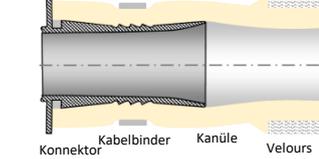
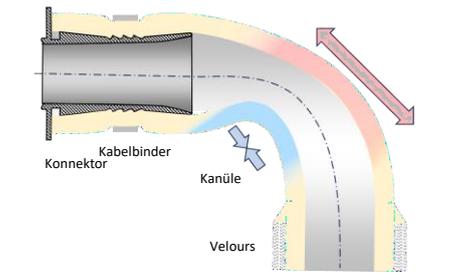
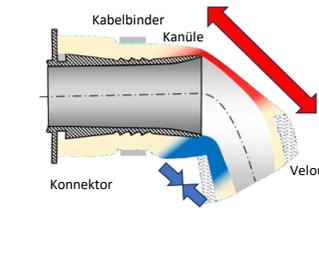
## Anhang

### 1. Teilweiser Bruch der Kanülenoberfläche durch scharfe Objekte



## 2. Abstand zwischen Konnektor und Velours der Kanüle

Wenn der Abstand zwischen dem Konnektor und dem Velours der Kanüle zu gering ist, kann die Bewegungsfreiheit der Kanüle eingeschränkt sein. Dies kann dazu führen, dass das Material aufgrund der beim Abknicken einwirkenden Kraft beschädigt wird.

<b>Korrekte Länge (Mindestlänge 5 cm)</b>	<b>Falsche Länge (Velours Beschichtung mit einem Abstand von weniger als 5 cm)</b>	
		Gerade Position
		Gerade Position
		Abgeknickte Position
		Abgeknickte Position

### 3. Position der Kabelbinder

Korrekte Position des Kabelbinders	Falsche Position des Kabelbinders
	 

Wie immer möchten wir Sie daran erinnern, stets die Informationen und Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zu befolgen, die Ihnen von Berlin Heart zur Verfügung gestellt wurde. Informationen zu den oben erörterten Punkten sind in den Kapiteln 3, 7, 10, 14 und 16 enthalten.

1. Verwenden Sie keine beschädigten oder defekten EXCOR® Komponenten. Tauschen Sie alle beschädigten oder defekten EXCOR® Komponenten unverzüglich aus.
2. Berühren oder manipulieren Sie die EXCOR® Kanüle nicht mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen, um eine Beschädigung zu vermeiden.
3. Es müssen mindestens 5 cm der Kanüle ohne die Polyester-Velours-Ummantelung verbleiben, um eine Beschädigung der Kanülenstümpfe zu vermeiden und eine Sichtkontrolle der Verbindungen zwischen Kanüle und Titankonnektor zu ermöglichen.
4. Stellen Sie sicher, dass die Kanüle im Bereich der Verbindung zum Titankonnektor oder an einer anderen Stelle nicht abknickt.
5. Führen Sie alle vier Stunden eine Sichtkontrolle der Kanüle auf Knicke und/oder Brüche durch (wie in Kapitel 14 unserer Gebrauchsanweisung beschrieben).
6. Verwenden Sie zum Reinigen der Hautdurchtrittsstellen Chlorhexidin. Verwenden Sie in der Nähe der Kanüle keinesfalls Aceton- oder Petroleumprodukte.
7. Weisen Sie die behandelnden Ärzte, die Patienten und die Familienangehörigen darauf hin, dass keine äußeren Kräfte auf die Kanüle ausgeübt werden dürfen. So ist jegliches extreme Biegen oder Ziehen an der Kanüle beim Spielen oder bei anderen Aktivitäten zu vermeiden, und der Patient darf keine "Bauchklatscher" oder ähnliches machen, was Beschädigungen verursachen könnte.

In der folgenden Tabelle sind alle Kanülen aufgeführt, auf die sich dieses Schreiben bezieht:

<b>Apexkanülen</b>		
Apexkanüle für Kleinkinder	5 mm	C14A-040
Apexkanüle für Kleinkinder	5/6 mm	C14A-040m
Apexkanüle für Kleinkinder	6 mm	C18A-020
Apexkanüle Pediatric	9/12 mm, gestuft	C22A-004
Apexkanüle	12 mm	C27A-001
<b>Vorhofkanülen</b>		
Vorhofkanüle für Kleinkinder	5 mm	C15V-040
Vorhofkanüle für Kleinkinder	5/6 mm	C15V-040m
Vorhofkanüle für Kleinkinder	6 mm	C19V-020
Vorhofkanüle für Kleinkinder	6 mm	C19V-020m
Vorhofkanüle (mit Mandrin)	12 mm	C22V-002
Vorhofkanüle	12 mm	C22V-002m
Vorhofkanüle Pediatric (mit Mandrin)	9/12 mm, gestuft	C22V-004
Vorhofkanüle Pediatric (mit Mandrin)	9/12 mm, gestuft	C23V-004m
Vorhofkanüle Pediatric (mit Mandrin)	9/12 mm, gestuft	C25V-004
Vorhofkanüle (mit Mandrin)	12 mm	C26V-002
Vorhofkanüle	12 mm	C26V-002m
<b>Gefäßkanülen</b>		
Gefäßkanüle für Kleinkinder	5 mm	C80G-040
Gefäßkanüle für Kleinkinder	5/6 mm	C80G-040m
Gefäßkanüle für Kleinkinder	6 mm	C80G-021
Gefäßkanüle für Kleinkinder	6 mm	C80G-021m
Gefäßkanüle Pediatric	9/12 mm, gestuft	C60G-004
Gefäßkanüle Pediatric	9/12 mm, gestuft	C60G-004m
Gefäßkanüle Pediatric	9/12 mm, gestuft	C85G-004
Gefäßkanüle Pediatric	9/12 mm, gestuft	C85G-004m
Gefäßkanüle	12 mm	C60G-002
Gefäßkanüle	12 mm	C60G-002m
Gefäßkanüle	12 mm	C85G-002
Gefäßkanüle	12 mm	C85G-002m
<b>Konnektorsets</b>		
Konnektorset	ø 6 bis ø 9 mm	A06-009
Konnektorset	ø 9 bis ø 12 mm	A09-012

Berlin Heart GmbH

Dringende Mitteilung zu einer korrektiven Maßnahme zu einem Medizinprodukt

## Bestätigungsformular

Dringende Mitteilung zu einer korrektiven Maßnahme eines Medizinproduktes betreffend EXCOR® Kanülen.

Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus und senden Sie es an:

Berlin Heart GmbH  
Wiesenweg 10  
12247 Berlin, Deutschland  
Fax: +49 (0)30 8187 2601  
E-Mail: [vigilance@berlinheart.de](mailto:vigilance@berlinheart.de)

**Bitte senden Sie das Formular unterschrieben und schnellstmöglich an uns zurück.**

- ✓ Ich habe verstanden, dass eine erhöhte Aufmerksamkeit bei der regelmäßigen Kontrolle der Kanüle notwendig ist. Insbesondere ist darauf zu achten, ob auf der Oberfläche der Kanüle Defekte zu erkennen sind. Sollte der Verdacht auf einen Kanülendefekt bestehen, ist umgehend die 24/7 Hotline **(+49 (0)30 8187 2772)** von Berlin Heart zu informieren.
- ✓ Ich verstehe die Risikoinformationen, die in dieser Mitteilung von Berlin Heart gegeben werden.
- ✓ Ich bestätige den Erhalt dieser Dringenden Mitteilung zu einer korrektiven Maßnahme eines Medizinproduktes, Nummer DS-23-01 (vom 08.08.2023), betreffend ein Medizinprodukt von Berlin Heart mit der Bezeichnung EXCOR® Kanülen.
- ✓ Weiter bestätige ich, dass ich den Inhalt vollständig verstanden und an das zuständige Personal weitergegeben habe.

---

(Optional) Ich benötige weitere Informationen. Bitte rufen Sie mich unter der unten angegebenen Nummer an.

Name (in Druckbuchstaben): \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name der Klinik: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_