

Notifica di rettifica urgente concernente dispositivi medici

relativa alle

cannule EXCOR®

Data: 08/08/2023

Mittente: Berlin Heart GmbH

Destinatari: Tutti gli utenti e i distributori del sistema di assistenza ventricolare EXCOR®

Identificazione del dispositivo medico interessato:

Gruppo di prodotti	Sistema di assistenza ventricolare EXCOR®
Prodotto	Cannule EXCOR®
RIF	Tutte le cannule EXCOR® Nr. (per riferimento, vedere l'appendice)
Produttore	Berlin Heart GmbH
Tipo di misura	Avvertenze sull'uso del dispositivo

Attenzione: Operatori del settore sanitario, medici che impiantano EXCOR® VAD

Gentile Cliente,

Con la presente Berlin Heart intende fornire alcune informazioni sull'uso delle cannule EXCOR®. Lo scopo della presente notifica è di informarLa che Berlin Heart sta effettuando una rettifica su base volontaria di tutte le cannule EXCOR® (per riferimento, vedere l'appendice) a causa di potenziali rotture, parziali o complete, di una cannula EXCOR®.

Tra il 01/01/2019 e il 03/07/2023, Berlin Heart ha ricevuto 17 segnalazioni relative a lacerazioni di cannule EXCOR®. Delle 17 segnalazioni ricevute, 8 di queste lacerazioni hanno causato il decesso del paziente.

Durante tale periodo sono state impiantate in tutto il mondo 3148 cannule EXCOR®.

Una rottura importante della cannula può provocare una massiccia perdita di sangue e/o un'embolia gassosa, con conseguente perdita di sangue e/o decesso del paziente. Siamo consapevoli che una piccola lacerazione della cannula può rapidamente portare a una rottura importante.

Si noti che non è necessaria alcuna sostituzione dei componenti EXCOR® a meno che la cannula non mostri segni di rottura. Non è necessario riconsegnare le scorte di magazzino inutilizzate a Berlin Heart.

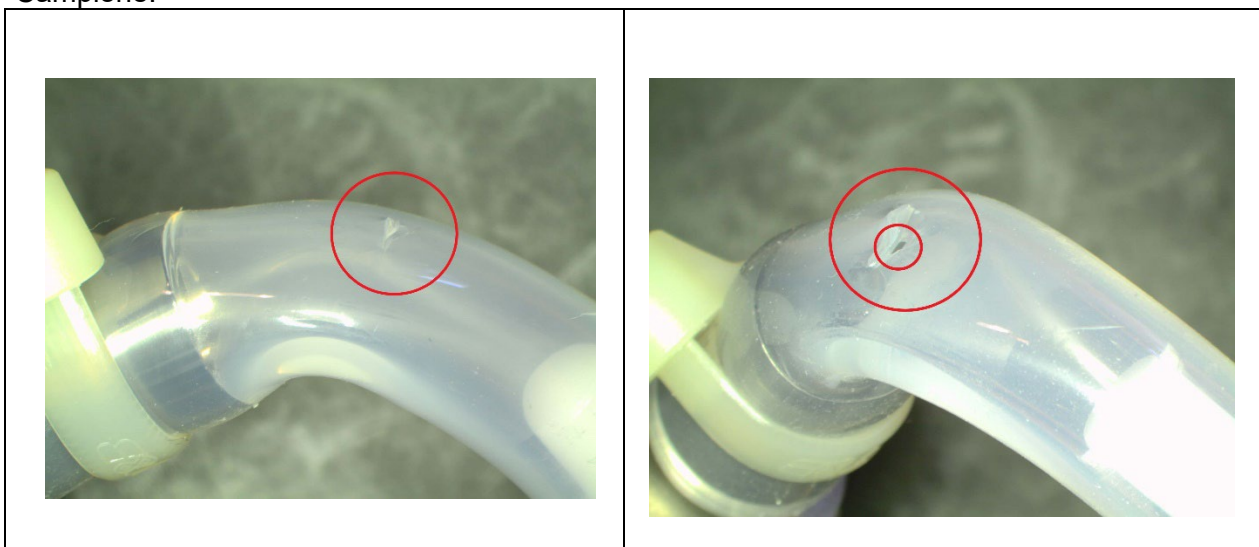
Descrizione e identificazione dell'incidenza:

Berlin Heart esorta a prestare la massima attenzione all'integrità della cannula e alle situazioni in cui l'uso non corretto o la manipolazione impropria delle cannule EXCOR® possono provocare rotture parziali o complete sulla superficie della cannula.

In caso di rottura, è assolutamente necessario tagliare la cannula secondo le indicazioni fornite nelle Istruzioni per l'uso (IT: 1000481x06 VI edizione, capitolo 16 "Riconoscimento e risoluzione degli errori Tab. 16.1 "Possibili situazioni di errore", Cannula danneggiata") da personale medico qualificato.

Mentre le verifiche delle cause sono ancora in corso, è essenziale riconoscere i possibili scenari di rischio (descritti nell'appendice in allegato) e le misure da adottare nell'immediato.

Campione:



(a) Superficie della cannula danneggiata

(b) apertura della fessura per effetto piegamento

Misure che Berlin Heart Vi chiede di adottare:

1. Le cannule EXCOR® devono essere ispezionate ogni **quattro ore** da un operatore sanitario (come definito nelle nostre Istruzioni per l'uso al Capitolo 14). In particolare, è necessario osservare se sono presenti segni di rottura della cannula. Si deve prestare particolare attenzione alla giunzione tra connettore in titanio e la cannula, poiché questo punto è la sede più probabile in cui può verificarsi una rottura. I segni di rottura della cannula sono i seguenti:
 - a. Tagli, lacerazioni o qualsiasi compromissione dell'integrità della cannula
 - b. Scolorimento
2. È necessario prestare particolare attenzione al corretto posizionamento delle fascette alla giunzione connettore in titanio /cannula, che il rivestimento in velluto lasci almeno 5 cm (2 pollici) di cannula esposta alla giunzione connettore in titanio/cannula e che la cannula non entri in contatto con oggetti appuntiti. Per le immagini del corretto posizionamento delle fascette e dei rivestimenti in velluto, si prega di consultare l'Appendice.
3. **La correzione non comporta il ritiro del dispositivo dal commercio. Si prega di notare che non è necessaria alcuna sostituzione dei componenti EXCOR® a meno che la cannula non mostri segni di rottura.**
4. Si prega di compilare il modulo di risposta in allegato, dichiarando di aver ricevuto e compreso la comunicazione di richiamo. Si prega di inviare il modulo di risposta all'indirizzo vigilance@berlinheart.de entro 7 giorni dal ricevimento.

Cosa fare se si verifica il problema:

In caso di rottura della cannula,

- **Interrompere immediatamente il supporto scollegando la linea pneumatica dall'unità di controllo,**
- **Bloccare la cannula e**
- **Tagliare la cannula in prossimità dell'area danneggiata o lacerata.**
- **Ricollegare la cannula alla pompa.**

La hotline di Berlin Heart (+49 (0)30 8187 2772), attiva 24 ore su 24 e 7 giorni su 7, è a disposizione per ulteriori domande e per la segnalazione di eventuali rotture delle cannule.

Divulgazione delle informazioni qui descritte:

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti del sistema EXCOR® VAD e il personale medico pertinente del proprio istituto ospedaliero ricevano le informazioni contenute nella presente **Notifica di rettifica urgente concernente dispositivi medici**.

Se il prodotto è stato distribuito a terze parti, si prega di inoltrare una copia della presente **Notifica di rettifica urgente concernente dispositivi medici** o di fornirci un elenco delle terze parti a cui forniremo una copia della **Notifica di rettifica urgente concernente dispositivi medici**.

Si prega di conservare le presenti informazioni finché non viene comunicato diversamente e di archiviarle insieme alle Istruzioni per l'uso.

Le autorità di regolamentazione competenti hanno ricevuto una copia della presente notifica.

Per ulteriori domande sulla presente **Notifica di rettifica urgente concernente dispositivi medici** e sul sistema EXCOR®, si prega di contattare la nostra hotline al numero +49 (0)30 8187 2772.

Tutti gli incidenti di rottura delle cannule devono essere segnalati a Berlin Heart tramite la hotline, attiva 24 ore su 24, 7 giorni su 7 (+49 (0)30 8187 2772)

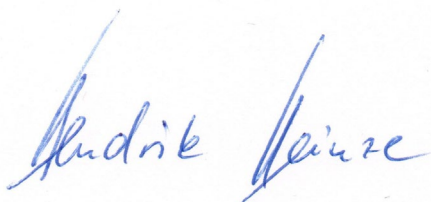
Referente per la presente Notifica di rettifica urgente concernente dispositivi medici:

Hendrik Heinze
Director Quality and Regulatory Affairs
Berlin Heart GmbH
Wiesenweg 10
12247 Berlino – Germania
Tel.: +49 (0)30 8187 2772
E-Mail: vigilance@berlinheart.de

Si prega gentilmente di confermare la ricezione del presente documento firmando e inviando il modulo di risposta allegato via e-mail all'indirizzo vigilance@berlinheart.de.

Grazie per la Vostra attenzione a tale questione. Berlin Heart si impegna a fornire prodotti di alta qualità e alla collaborazione con il cliente per garantire la sicurezza di ogni paziente. Per qualsiasi domanda, si prega di rivolgersi alla hotline attiva 24 ore su 24, 7 giorni su 7 (+49 (0)30 8187 2772).

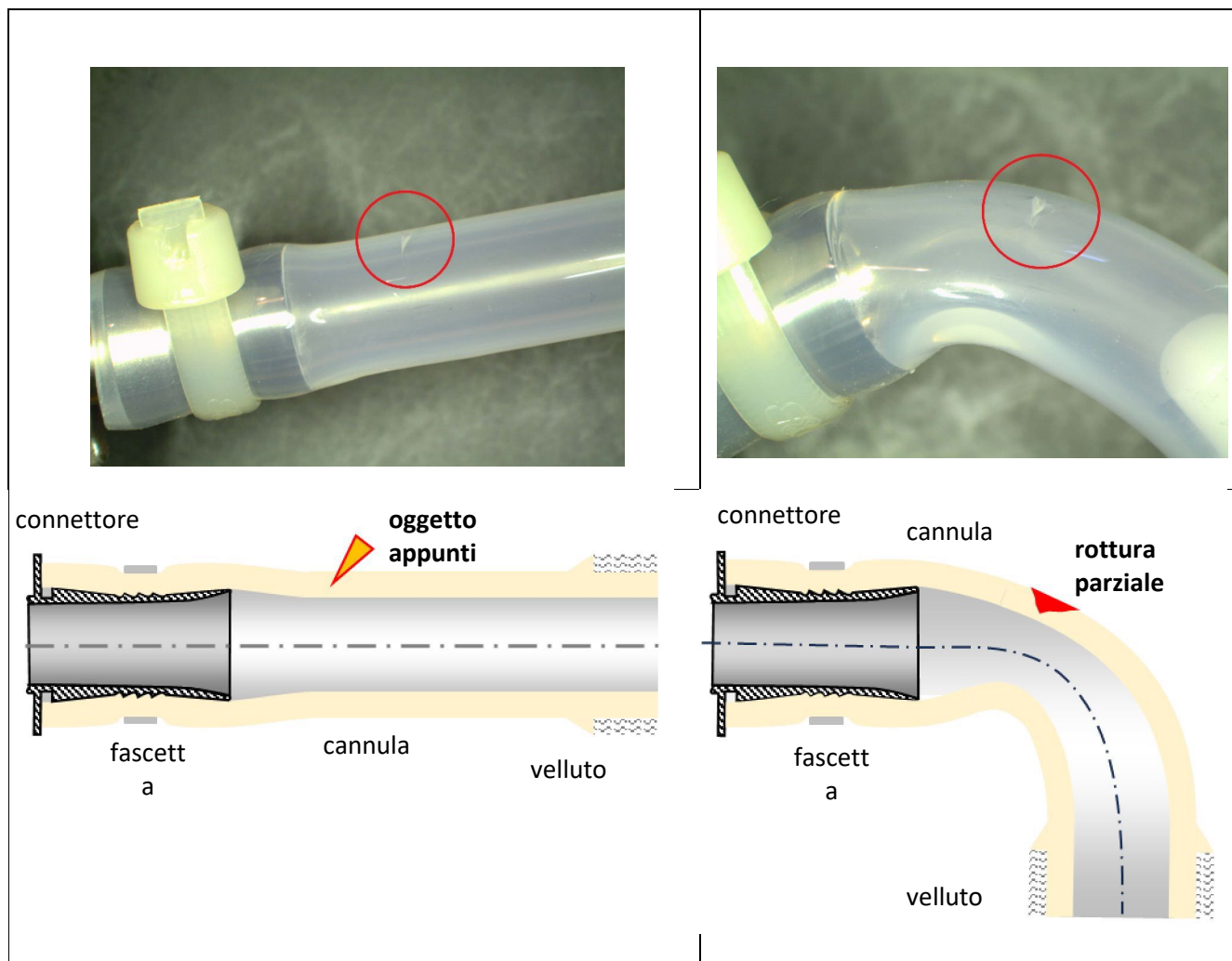
Distinti saluti,



Hendrik Heinze
Director Quality and Regulatory Affairs
Berlin Heart GmbH

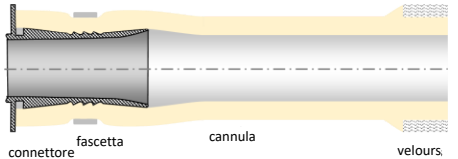
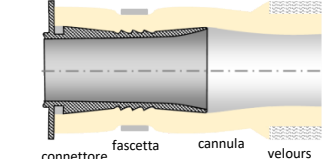
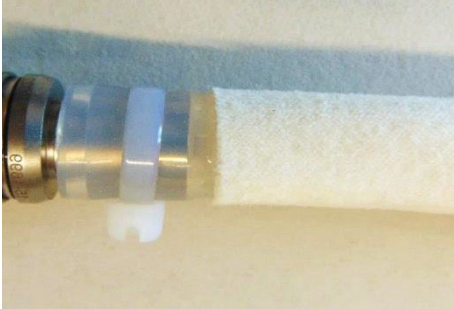
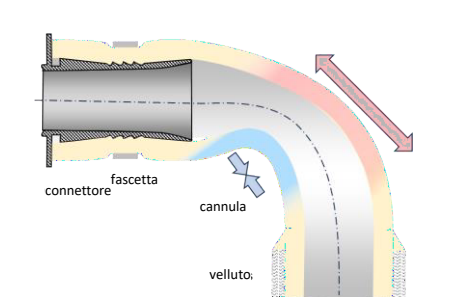
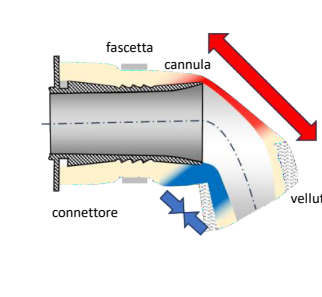
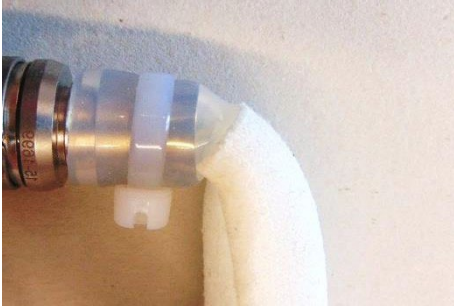
Inizio Appendice

1. Rottura parziale della superficie della cannula ad opera di oggetti appuntiti



2. Distanza tra il connettore e il velluto della cannula

Se la distanza tra il connettore e il velluto della cannula è troppo breve, si rischia di limitare il libero movimento della cannula e di danneggiare il materiale a causa della forza esercitata durante il piegamento.

Lunghezza corretta (lunghezza minima di 5 cm)	Lunghezza errata (velluto inserito a una distanza inferiore a 5 cm)	
 connettore fascetta cannula velours.	 connettore fascetta cannula velours	posizion e diritta
		posizion e diritta
 connettore fascetta cannula velluto.	 fascetta cannula connettore velluto	posizion e piegata
		posizion e piegata

3. Posizione delle fascette

Posizione corretta delle fascette	Posizione errata delle fascette
	 

Come sempre, Vi ricordiamo di seguire sempre le informazioni e le istruzioni fornite nelle **Istruzioni per l'uso** fornite da Berlin Heart. Le informazioni relative alle questioni specifiche discusse in precedenza sono contenute nei capitoli 3, 7, 10, 14 e 16.

1. Non utilizzare componenti EXCOR danneggiati o difettosi. Sostituire immediatamente eventuali componenti EXCOR danneggiati o difettosi.
2. Per evitare di danneggiare la cannula EXCOR®, non toccare o manipolare la cannula con oggetti appuntiti o taglienti.
3. È necessario che rimangano almeno 5 cm (2 pollici) della cannula senza il rivestimento in velluto di poliestere per evitare di danneggiare i raccordi della cannula e per permettere l'ispezione visiva delle giunzioni cannula/connettore in titanio.
4. Assicurarsi che la cannula non si pieghi alla giunzione del connettore in titanio o in qualsiasi altro punto della cannula.
5. Ispezionare visivamente la cannula ogni quattro ore per rilevare eventuali segni di piegamento e/o rottura (come definito nelle nostre Istruzioni per l'uso al Capitolo 14).
6. Per la pulizia delle sedi di inserimento transcutaneo, utilizzare la clorexidina ed evitare l'uso di acetone o prodotti a base di petrolio in prossimità delle cannule.
7. Avvisare i medici curanti, i pazienti e i familiari di evitare di esercitare pressioni esterne sulla cannula. Ad esempio, evitare di piegare o tirare eccessivamente la cannula durante le attività di gioco, evitare di permettere al paziente di tuffarsi di pancia o attività simili che potrebbero causare danni.

Di seguito è riportata una tabella con le cannule oggetto della presente notifica:

Cannule apicali		
Cannula apicale pediatrica	5 mm	C14A-040
Cannula apicale pediatrica	5/6 mm	C14A-040m
Cannula apicale pediatrica	6 mm	C18A-020
Cannula apicale pediatrica	9/12 mm a uno stadio	C22A-004
Cannula apicale	12 mm	C27A-001
Cannule atriali		
Cannula atriale pediatrica	5 mm	C15V-040
Cannula atriale pediatrica	5/6 mm	C15V-040m
Cannula atriale pediatrica	6 mm	C19V-020
Cannula atriale pediatrica	6 mm	C19V-020m
Cannula atriale (con mandrino)	12 mm	C22V-002
Cannula atriale	12 mm	C22V-002m
Cannula atriale pediatrica (con mandrino)	9/12 mm a uno stadio	C22V-004
Cannula atriale pediatrica (con mandrino)	9/12 mm a uno stadio	C23V-004m
Cannula atriale pediatrica (con mandrino)	9/12 mm a uno stadio	C25V-004
Cannula atriale (con mandrino)	12 mm	C26V-002
Cannula atriale	12 mm	C26V-002m
Cannule arteriose		
Cannula arteriosa pediatrica	5 mm	C80G-040
Cannula arteriosa pediatrica	5/6 mm	C80G-040m
Cannula arteriosa pediatrica	6 mm	C80G-021
Cannula arteriosa pediatrica	6 mm	C80G-021m
Cannula arteriosa pediatrica	9/12 mm a uno stadio	C60G-004
Cannula arteriosa pediatrica	9/12 mm a uno stadio	C60G-004m
Cannula arteriosa pediatrica	9/12 mm a uno stadio	C85G-004
Cannula arteriosa pediatrica	9/12 mm a uno stadio	C85G-004m
Cannula arteriosa	12 mm	C60G-002
Cannula arteriosa	12 mm	C60G-002m
Cannula arteriosa	12 mm	C85G-002
Cannula arteriosa	12 mm	C85G-002m
Set di connettori		
Set di connettori	Da ø 6 a ø 9 mm	A06-009
Set di connettori	Da ø 9 a ø 12 mm	A09-012

Berlin Heart GmbH

Notifica urgente concernente dispositivi medici

Modulo di conferma

Notifica di rettifica urgente concernente dispositivi medici relativa alle cannule EXCOR®.

Si prega di compilare tutte le informazioni richieste e di inviarle a:

Berlin Heart GmbH
Wiesenweg 10
12247 Berlino - Germania
Fax.: +49 (0)30 8187 2601
E-Mail: vigilance@berlinheart.de

Si prega di firmare e rinviare il presente modulo quanto prima.

- ✓ Prendo atto che è necessaria una maggiore attenzione nell'osservare regolarmente la cannula. In particolare, è necessario osservare con attenzione se sono visibili eventuali difetti sulla superficie della cannula. Se si sospetta un difetto della cannula, è necessario segnalare immediatamente il problema alla hotline di Berlin Heart, attiva 24 ore su 24, 7 giorni su 7 (+49 (0)30 8187 2772).
- ✓ Prendo atto delle informazioni sui rischi fornite da Berlin Heart nella presente notifica.
- ✓ Confermo di aver ricevuto la presente Notifica urgente concernente dispositivi medici, numero DS-23-01, inerente a un prodotto di Berlin Heart (datata 2023-08-08), ossia le cannule EXCOR®.
- ✓ Confermo inoltre di averne compreso appieno il contenuto della notifica e di aver trasmesso le informazioni al personale responsabile.

☐ (Facoltativo) Necessito di ulteriori informazioni. Si prega di contattarmi al numero di telefono indicato di seguito.

Nome (in stampatello): _____

Firma: _____

Nome dell'ospedale: _____

Data: _____

Numero di telefono: _____

E-Mail: _____