

Informazione urgente per gli utenti DS-14-01

riguardante

Ventricoli EXCOR®

Nota di sicurezza

Data: 2014-07-04

Mittente: Berlin Heart GmbH, Wiesenweg 10, 12247 Berlino, Germania

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

Identificazione del dispositivo medico interessato

Prodotto	Ventricolo EXCOR®
Gruppo di prodotti	Sistema EXCOR® VAD

Descrizione dell'argomento

Malgrado le avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso e i corsi di formazione tecnica destinati agli utenti da parte della divisione Clinical Affairs di Berlin Heart, in Grecia, in Svizzera e in Germania sono stati segnalati alcuni casi in cui uno dei tre strati che costituiscono la membrana del ventricolo EXCOR® ha subito un danno in conseguenza dell'applicazione di forze esterne.

Questa informazione urgente per gli utenti DS-14-01 ha lo scopo di richiamare ancora una volta l'attenzione di tutti gli utenti del sistema EXCOR® VAD sulle modalità di impiego prescritte per il dispositivo EXCOR®.

In relazione alla presente informazione urgente per gli utenti DS-14-01, Berlin Heart informa di non avere identificato alcun nuovo rischio e pertanto non è prevista l'adozione di nuove misure di riduzione dei rischi.

Informazioni generali

Il ventricolo EXCOR® è stato progettato con una membrana a tre strati che divide la camera pneumatica dalla camera ematica e ha lo scopo di evitare al paziente i danni derivanti da una perdita di sangue o da un'embolia, nel caso in cui uno strato si danneggi. La membrana nel suo insieme è composta da tre strati: lo strato rivolto verso la camera pneumatica, lo strato intermedio e lo strato rivolto verso la camera ematica. In caso di danneggiamento di uno dei tre strati, i restanti due strati mantengono l'integrità della camera pneumatica e della camera ematica. La membrana a tre strati della pompa EXCOR® è bloccata in posizione da un anello stabilizzatore.

Questo anello stabilizzatore può distaccarsi dalla propria sede qualora vengano esercitate dall'esterno forze in grado di causare la deformazione dell'alloggiamento del ventricolo. Nelle istruzioni per l'uso

aggiornate, l'utente viene espressamente avvertito della necessità di evitare di esporre i ventricoli a qualsiasi forza esterna, come forze di pressione, trazione o torsione (vedere le note importanti di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso o nelle integrazioni alle istruzioni per l'uso denominate "Comunicazioni attuali").

Negli ultimi mesi, nei Paesi summenzionati si sono verificati (deleted: spesso) casi in cui, durante il funzionamento del ventricolo, l'anello stabilizzatore è stato talvolta spinto fuori dalla sua sede a causa di forze esercitate dall'esterno. Lo spostamento dell'anello stabilizzatore durante il funzionamento della pompa ha provocato con ogni probabilità una sollecitazione anomala sulla membrana, che ha comportato il danneggiamento di uno dei tre strati della membrana stessa.

In tutti i casi, il difetto ha riguardato solo uno dei tre strati della membrana; i due strati restanti hanno salvaguardato come prescritto l'integrità della camera pneumatica e della camera ematica, così da evitare qualsiasi interruzione permanente della funzione di assistenza da parte del sistema EXCOR® e qualsiasi danno irreversibile a carico del paziente. La riduzione della funzione di pompa causata dal difetto in uno dei tre strati della membrana è stata in tutti i casi risolta tempestivamente e con successo sostituendo la pompa EXCOR®.

Alla luce dei frequenti casi verificatisi nei Paesi summenzionati e relativi al danneggiamento della membrana in seguito all'applicazione di forze esterne, Berlin Heart ha deciso di divulgare questa informazione urgente per gli utenti allo scopo di avvertire espressamente tutti gli utenti del sistema EXCOR® del pericolo rappresentato dall'applicazione di forze esterne sull'alloggiamento del ventricolo EXCOR® e dei conseguenti danni causati alla membrana.

Misure subito necessarie

1. Aggiornare tutti gli utenti di EXCOR® riguardo alle modalità prescritte di impiego del prodotto in relazione alla necessità di evitare l'applicazione di forze esterne sulle pompe EXCOR®.
2. Avvisare in particolar modo i pazienti della necessità di non esercitare, nell'uso quotidiano, forze esterne (come forze di pressione, trazione o torsione) sulle pompe EXCOR®.
3. Avvisare inoltre i pazienti della necessità di non esercitare forze esterne (come forze di pressione, trazione o torsione) sui ventricoli EXCOR® attraverso la linea pneumatica.

Si prega di tenere presente che non è necessaria alcuna sostituzione dei componenti EXCOR®.

Trasmissione delle informazioni qui riportate

Assicurarsi che, all'interno della propria Istituzione, tutti gli utenti dei prodotti summenzionati ed eventuali altre persone da informare vengano a conoscenza della presente **informazione urgente per gli utenti**. Nel caso in cui tali prodotti siano stati consegnati a terzi, si prega di fornire loro una copia del presente documento oppure di informare il referente riportato in calce.

Conservare questa informativa almeno fino a quando tale misura non sarà conclusa.

Una copia della presente "Informazione urgente per gli utenti" è stata inviata al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (l'autorità tedesca di coordinamento ai sensi delle linee guida MEDDEV 2.12) e ai singoli enti regionali competenti.

Per ulteriori chiarimenti su questa informazione urgente per gli utenti e sul sistema EXCOR®, contattare la **hotline** di Berlin Heart GmbH al numero: **+49 (0)30 8187-2772**.

Referente per questa informazione urgente per gli utenti

Hendrik Heinze
Berlin Heart GmbH
Tel.: +49 (0)30 8187 2625
Cell.: +49 (0)173 629 0831
Fax: +49 (0)30 8187 22 2625
E-mail: vigilance@berlinheart.de

Si prega di confermare la ricezione di questo documento sul modulo allegato.



Hendrik Heinze
Director Quality and Regulatory Affairs,
Incaricato della sicurezza per Berlin Heart GmbH

Modulo di conferma

Pompa EXCOR®

Compilare il presente modulo in ogni sua parte e rispedirlo al più presto a:

Berlin Heart GmbH
Regulatory Affairs
Fax: +49 (0)30 8187 22 2625 oppure
vigilance@berlinheart.de

Spuntare tutti i campi sottostanti prima di rispedire questo modulo.

- Ho preso atto che l'applicazione di una forza esterna sull'alloggiamento del ventricolo EXCOR® può causare un danno alla membrana e che è necessario evitare che i ventricoli EXCOR® vengano esposti a forze esterne come forze di pressione, trazione o torsione. Occorre inoltre prestare attenzione per evitare di esercitare forze esterne (come forze di pressione, trazione o torsione) sui ventricoli EXCOR® attraverso la linea pneumatica.
- Sono a conoscenza delle informazioni legate ai rischi che mi sono state fornite da Berlin Heart in questa comunicazione.
- Confermo la ricezione di questa informazione urgente per gli utenti DS-14-01 (datata 4 luglio 2014) relativa a un dispositivo medico di Berlin Heart e segnatamente al ventricolo EXCOR®. Confermo inoltre di averne compreso il contenuto in ogni sua parte e di averlo trasmesso al personale responsabile.

-
- (Facoltativo) Ho bisogno di avere ulteriori informazioni. Vi prego di chiamarmi al numero sotto riportato.

Nome (stampatello):

Firma:

Nome della clinica/della struttura sanitaria:

Data:

Numero di telefono:

E-mail:
