

Informazione urgente per gli utenti DS-18-01

riguardante

Pompe emodinamiche EXCOR®

Nota di sicurezza

Data: 28.05.2018

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

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

Identificazione del prodotto medico interessato:

Gruppo di prodotti	Sistema EXCOR® Pediatric VAD
Prodotto	Pompa emodinamica EXCOR®
Codici articoli	P10P-001, P15P-001, P25P-001x01, P30P-001x01, P50P-001, P60P-001

Egregio Cliente, gentile Paziente,

Berlin Heart è venuta a conoscenza di un numero crescente di difetti di uno o più strati della membrana delle pompe emodinamiche EXCOR Pediatric. La pompa emodinamica EXCOR è stata progettata con una membrana a tre strati che divide la camera pneumatica dalla camera ematica, che ha lo scopo di evitare danni al paziente. L'intera membrana si compone di uno strato pneumatico, uno strato intermedio e un lato ematico (si veda l'Illustrazione 1). In caso di danneggiamento di uno dei tre strati, i restanti due strati mantengono l'integrità della camera pneumatica e della camera ematica.

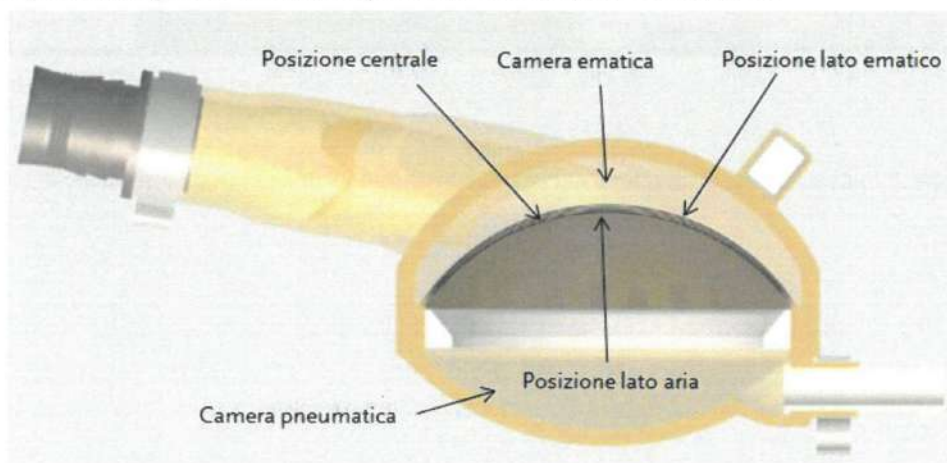


Illustrazione 1: Rappresentazione schematica della pompa emodinamica EXCOR

Informazioni generali

Negli ultimi quattro mesi abbiamo osservato un numero crescente di difetti di uno o più strati della membrana a tre strati di EXCOR Pediatric, tuttavia almeno uno strato della membrana è rimasto intatto e pertanto non ci sono pervenuti rapporti relativi a eventi indesiderati o danni a pazienti relativi a un difetto della membrana.

In determinate circostanze un difetto di uno degli strati della membrana può rappresentare un rischio per i pazienti supportati da un EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device, nella misura in cui il difetto non venga immediatamente individuato e non vengano adottate le necessarie misure.

Nel caso che si verifica più frequentemente, ovvero quando il difetto si presenta nello strato della membrana lato pneumatico, è possibile che l'aria tra lo strato pneumatico e lo strato intermedio venga incamerata, provocando la formazione di una sacca d'aria tra i due strati della membrana, con conseguente ridotta prestazione della pompa emodinamica. Il quadro clinico in questa situazione è che la membrana non si muove oppure la pompa non si riempie o non si svuota completamente (si veda l'Illustrazione 2). Il paziente può sviluppare sintomi di insufficienza circolatoria. È pertanto necessario che la pompa emodinamica venga sostituita da personale medico esperto, secondo le istruzioni riportate nel relativo libretto d'uso.



Illustrazione 2: Individuazione di un difetto sul lato pneumatico della membrana: Formazione di sacca d'aria

Il difetto sul lato ematico viene riferito più raramente. In caso di difetto questo tipo, il sangue si accumula tra gli strati della membrana ed è visibile davanti all'anello stabilizzatore attorno al centro della pompa emodinamica, dove la membrana separa la camera pneumatica dalla camera ematica (si veda l'Illustrazione 3).



Illustrazione 3: Individuazione di un difetto sul lato ematico della membrana: Sangue nella membrana intermedia, davanti all'anello stabilizzatore

Non ci sono state riferite altre circostanze cliniche. Sebbene finora ciò non sia stato osservato, è anche possibile che il sangue venga inglobato nello strato della membrana lato ematico e intermedio, il che potrebbe comportare la formazione di una sacca di sangue tra i due strati della membrana e una conseguenza ridotta prestazione della pompa emodinamica. Il quadro clinico in questa situazione è che la membrana non si muove oppure la pompa non si riempie o non si svuota completamente. Il paziente può sviluppare sintomi di insufficienza circolatoria. È pertanto necessario che la pompa emodinamica venga sostituita da personale medico esperto, secondo le istruzioni riportate nel relativo libretto.

Desideriamo ricordarvi che è necessario seguire sempre le informazioni e le istruzioni riportate nel nostro libretto d'uso, messi a disposizione da Berlin Heart. Informazioni sui problemi specifici sopra riportati sono contenute nel Capitolo 13 dalla pagina 77 in poi e nel Capitolo 15 dalla pagina 93 in poi:

13 Controlli periodici

13.1 Ispezione



Non piegare le cannule e le linee pneumatiche. Utilizzare uno specchio per ispezionare il lato inferiore di una pompa. In caso contrario, si rischia di danneggiare le cannule. Ciò può rendere necessaria una loro sostituzione (con un nuovo arresto della pompa) per evitare possibili perdite di sangue.

Controllare il riempimento e lo svuotamento della pompa (o delle pompe) e, all'occorrenza, ottimizzarli. In caso contrario, si rischia una perfusione insufficiente del paziente.

Per la frequenza dei controlli, vedere Tab. 13-1 , pag. 77.

Sottoporre a ispezione pompe, cannule (compreso il set prolunga per cannula e il set di connettori) e linee pneumatiche per l'eventuale presenza di depositi, trombi e segni di danneggiamento.

In caso contrario, eventuali depositi o danni potrebbero non essere individuati tempestivamente, con il rischio di complicazioni tromboemboliche e/o perdita di sangue.

Per la frequenza dei controlli, vedere Tab. 13-1 , pag. 77.

In presenza di depositi flottanti, sostituire la pompa. In caso contrario, il rischio di complicanze tromboemboliche aumenta.

Vedere Capitolo 15.5: Sostituzione di una pompa, pag. 99.



Prima di eseguire il controllo, pulire la pompa. Durante il controllo, illuminare la camera ematica della pompa con una lampada tascabile. In questo modo sarà più facile individuare eventuali depositi.

IMPORTANTE: in presenza di reperti, vedere Capitolo 15: Riconoscimento e risoluzione degli errori, pag. 93.

IMPORTANTE: registrare il risultato dell'ispezione. Vedere sezione 18.3: Protocollo della pompa, pag. 129.

Componente	Controllo	Frequenza (minima)
Pompa	Riempimento e svuotamento	3 volte al giorno

Tab. 13-1 Frequenza dei controlli

Componente	Controllo	Frequenza (minima)
Pompa Parte trasparente delle cannule Set di connettori Set prolunga per cannula	Depositi, trombi, segni di danneggiamento	3 volte al giorno
Cannule complete, linea pneumatica	Depositi, segni di danneggiamento	1 volta alla settimana

Tab. 13-1 Frequenza dei controlli

Prestare attenzione durante il controllo:

- Controllare il comportamento di riempimento della pompa per parecchi cicli consecutivi. La superficie della membrana deve essere completamente tesa in posizione di telesistole e telediastole.
- La membrana si muove?
- Qual è lo stato e la posizione della linea pneumatica e delle cannule?

13.2 Controllo mediante il programma di monitoraggio

Registrare i parametri di funzionamento e, se necessario, regolarli. L'obiettivo è il completo riempimento e svuotamento della pompa ad ogni ciclo con i valori di pressione sistolica e diastolica più bassi possibili.



Registrare i valori dei parametri una volta al giorno.

13.3 Modifica delle necessità emodinamiche



Nel caso in cui vi sia una modifica delle necessità emodinamiche del paziente (ad es. con l'aumento ponderale o la crescita), programmare per tempo la sostituzione della pompa. In caso contrario, la perfusione del paziente potrebbe risultare insufficiente.

Le pompe scelte al momento dell'impianto potrebbero non garantire un'assistenza sufficiente per tutto il tempo necessario alla terapia. La crescita e/o l'aumento ponderale del paziente possono comportare un'assistenza insufficiente con le pompe utilizzate inizialmente. Programmare quindi in tempo utile la sostituzione delle pompe. Vedere Capitolo 16.3: Assistenza nella scelta, pag. 115.

Per la sostituzione di una pompa, vedere Capitolo 15.5: Sostituzione di una pompa, pag. 99.

15 Riconoscimento e risoluzione degli errori



In presenza di depositi flottanti, sostituire la pompa. In caso contrario, il rischio di complicanze tromboemboliche aumenta. Vedere Capitolo 15.5: Sostituzione di una pompa, pag. 99.

IMPORTANTE: in questo capitolo sono descritti i potenziali errori specifici per il prodotto. Per la diagnosi dell'errore è comunque necessario tenere sempre in considerazione le condizioni cliniche del paziente.

Problema	Causa possibile / Cosa fare
Segni iniziali di deposito	Controllare la terapia anticoagulante ed eventualmente modificarla.
Depositati flottanti	Sostituire la pompa. Vedere sezione 15.5, pag. 99.
Posizione stabile della membrana in telesistole (riempimento incompleto)	Vedere sezione 15.1, pag. 94.
Posizione stabile della membrana in telediastole (svuotamento incompleto)	Vedere sezione 15.2, pag. 95.
È visibile dell'acqua di condensa attorno alla pompa	Rivolgersi al fabbricante.
È visibile del sangue attorno alla pompa (fra gli strati della membrana)	Uno strato della membrana è difettoso. Sostituire la pompa. Vedere sezione 15.5, pag. 99.
La membrana è flottante all'interno della pompa	Uno strato della membrana è difettoso. Sostituire la pompa. Vedere sezione 15.5, pag. 99.

Tab. 15-1 Possibili situazioni di errore

Problema	Causa possibile / Cosa fare
Linea pneumatica danneggiata	<p>Sostituire la linea pneumatica. Vedere sezione 15.3, pag. 97.</p> <p>Misure adottabili nell'immediato: migliorare la tenuta della linea pneumatica applicando un nastro adesivo impermeabile all'aria.</p> <p>IMPORTANTE: questa misura non è un rimedio alla sostituzione della linea pneumatica! La linea pneumatica va sostituita il prima possibile.</p> <p>Tenere il paziente sotto stretta osservazione fino all'installazione della nuova linea pneumatica.</p>
Cannula danneggiata	<p>Clampare entrambe le cannule della pompa interessata. Spegnerne l'unità di controllo.</p> <p>Laddove possibile, accorciare la cannula in modo da eliminare la parte difettosa. Utilizzare eventualmente un set prolunga per cannula.</p> <p>Ricollegare la cannula alla pompa (vedere sezione 15.5.2, pag. 101 e sezione 15.5.3, pag. 103).</p> <p>Adottare i necessari provvedimenti a livello clinico.</p> <p>IMPORTANTE: in modalità BVAD, se le cannule da clampare appartengono alla pompa sinistra, clampare le cannule di entrambe le pompe!</p>

Tab. 15-1 Possibili situazioni di errore

15.1 Riempimento incompleto/Posizione della membrana in telesistole

Cause possibili

- Cannula/linea pneumatica piegata
- Ipovolemia causata da un evento emorragico
- Aumento della diuresi (diuretici?)
- Tamponamento cardiaco



1. Assicurarsi che la cannula e/o la linea pneumatica non siano piegate.
2. Controllare la volemia ed eventualmente modificarla.

3. Regolare eventualmente i valori dei parametri (pressione positiva diastolica e/o durata sistolica relativa).
4. Assistere eventualmente il paziente con la pompa manuale/un'unità di controllo di scorta, per escludere dalle cause possibili di errore un difetto del sistema di controllo.
5. Valutare la possibilità di controllare la posizione delle cannule tramite ecocardiografia.

IMPORTANTE: un aumento delle pressioni di aspirazione non può comportare un miglioramento determinante se non è disponibile un'offerta di volume adeguata.

In modalità LVAD, eseguire un controllo ecocardiografico della funzione cardiaca destra.

Regolazione dei valori dei parametri

Regolare i valori dei parametri solo se i controlli e le misure per modificare la volemia non hanno alcun effetto oppure nei seguenti casi:

- Mobilità del paziente: regolare la pressione di gonfiaggio sistolica sinistra e destra. Se i valori pressori vengono aumentati, non ridurli nuovamente quando il paziente è in clinostatismo.
- Segni di perfusione insufficiente: il movimento della membrana è soddisfacente ma si osserva riduzione della diuresi, aumento dell'acido lattico e dispnea. In questo caso, aumentare la frequenza della pompa e regolare le altre impostazioni.

 **HOTLINE** Telefonare alla hotline! +49 (0)30 81 87 27 72

15.2 Svuotamento incompleto/Posizione della membrana in telediastole



Se tra i singoli strati della membrana si forma una sacca d'aria o di sangue, sostituire la pompa. In caso contrario, si rischia una perfusione insufficiente del paziente.

Cause possibili

- Cannula/linea pneumatica piegata
- PAM elevata
- Danneggiamento della membrana con formazione di una sacca



1. Assicurarsi che la cannula e/o la linea pneumatica non siano piegate.
2. Controllare la PAM ed eventualmente modificare la terapia.

3. Regolare eventualmente i valori dei parametri (pressione positiva sistolica e/o durata sistolica relativa).
4. Valutare la possibilità di controllare la posizione delle cannule tramite ecocardiografia.
5. Assistere eventualmente il paziente con la pompa manuale/un'unità di controllo di scorta, per escludere dalle cause possibili di errore un difetto del sistema di controllo.

IMPORTANTE: un aumento delle pressioni di aspirazione non può comportare un miglioramento determinante se non è disponibile un'offerta di volume adeguata.

In modalità LVAD, eseguire un controllo ecocardiografico della funzione cardiaca destra.

Regolazione dei valori dei parametri

Regolare i valori dei parametri solo se i controlli e le misure per modificare la volemia non hanno alcun effetto oppure nei seguenti casi:

- Mobilità del paziente: regolare la pressione di gonfiaggio sistolica sinistra e destra. Se i valori pressori vengono aumentati, non ridurli nuovamente quando il paziente è in clinostatismo.
- Segni di perfusione insufficiente: il movimento della membrana è soddisfacente ma si osserva riduzione della diuresi, aumento dell'acido lattico e dispnea. In questo caso, aumentare la frequenza della pompa e regolare le altre impostazioni.

**Se le misure sopra menzionate non hanno alcun effetto:
valutare la possibilità che la membrana sia danneggiata e si sia formata una sacca al suo interno.**

Probabilmente uno dei tre strati della membrana è difettoso e fra gli strati si è formata una sacca d'aria o di sangue.

Sacca d'aria: quando fra lo strato della camera pneumatica e lo strato intermedio della membrana si accumula dell'aria, questo fenomeno porta alla formazione di una sacca d'aria. Nella peggiore delle ipotesi, la parte visibile della membrana (lo strato della camera pneumatica) si trova costantemente in posizione di telediastole, mentre gli altri due strati sono in posizione sistolica. Poiché l'unità di controllo continua a generare la pressione di aspirazione e la pressione positiva, la membrana si muove leggermente, ma senza causare il completo riempimento e svuotamento della pompa.

Sacca di sangue: quando fra lo strato della camera ematica e lo strato intermedio della membrana penetra del sangue, è possibile che questo sia visibile intorno alla pompa.

Un ulteriore indizio della presenza di una sacca di sangue è dato dalla divergenza tra il flusso sanguigno nominale e quello effettivo.



1. Sostituire la pompa. Vedere sezione 15.5: Sostituzione di una pompa, pag. 99.



HOTLINE Telefonare alla hotline! +49 (0)30 81 87 27 72

Misure subito necessarie:

1. Maggiore attenzione nei regolari controlli delle pompe emodinamiche EXCOR. In particolare, verificare se a causa della formazione di una sacca si verifica una ridotta prestazione della pompa o se è visibile del sangue nella zona compresa tra gli strati della membrana davanti all'anello stabilizzatore.
2. Nel caso in cui si sospetti un difetto della membrana, informare tempestivamente la hotline 24/7 (+49 (0)30 8187-2772) di Berlin Heart, e in caso di dubbio far sostituire tempestivamente la pompa emodinamica EXCOR da personale esperto nella clinica.

Tenere presente che non è necessario sostituire preventivamente i propri componenti EXCOR®.

Trasmissione delle informazioni qui riportate:

All'interno della propria organizzazione accertarsi che tutti gli operatori dei sopra citati prodotti e altre persone da informare vengano a conoscenza di questo **avviso di sicurezza urgente**. Nel caso in cui abbiate consegnato i prodotti a terzi, vi preghiamo di fornire una copia del presente documento oppure di informare la persona di riferimento indicata in basso.

Conservare questa informativa almeno fino a quando il provvedimento non sarà concluso.

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 in materia di sicurezza sul sistema EXCOR®, contattare la **hotline** di Berlin Heart GmbH al numero: **+49 (0)30 8187-2772**.

Referente per questo avviso di sicurezza urgente:

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.



p.p. Hendrik Heinze
Director Quality and Regulatory Affairs,
Incaricato della sicurezza di Berlin Heart GmbH

Modulo di conferma

Pompa emodinamica EXCOR® Pediatric

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

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

Ci rispedisca il modulo firmato entro il 07.06.2018.

- ✓ Ho preso atto del fatto che a causa dell'incremento della situazione relativa ai guasti della membrana è necessaria una maggiore attenzione nei regolari controlli della pompa emodinamica. In particolare, verificare se a causa della formazione di una sacca si verifica una ridotta prestazione della pompa o se è visibile del sangue nella zona compresa tra gli strati della membrana davanti all'anello stabilizzatore. Nel caso in cui si sospetti un difetto della membrana, informare tempestivamente la hotline 24/7 **(+49 (0)30 8187-2772)** di Berlin Heart, e in caso di dubbio far sostituire tempestivamente la pompa emodinamica da personale esperto nella clinica.
- ✓ 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-18-01 (datata 28.05.2018) relativa a un prodotto medico di Berlin Heart e segnatamente alla pompa emodinamica EXCOR®. Confermo inoltre di averne compreso il contenuto in ogni sua parte e di averlo trasmesso al personale responsabile.

(Facoltativo) Necessito delle seguenti ulteriori informazioni. Siete pregati di chiamarmi al numero sotto riportato.

Nome (stampatello): _____

Firma: _____

Nome della clinica: _____

Data: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

