

Notification de sécurité urgente DS-18-01

concernant

les pompes à sang EXCOR®

Consigne de sécurité

Date : 28.05.2018

Expéditeur : Berlin Heart GmbH, Wiesenweg 10, 12247 Berlin, Allemagne

À l'attention de : tous les utilisateurs et distributeurs du système d'assistance cardiaque EXCOR® Pediatric

Identification du dispositif médical concerné :

Groupe de produits	Système EXCOR® Pediatric VAD
Produit	Pompe à sang EXCOR®
Références :	P10P-001, P15P-001, P25P-001x01, P30P-001x01, P50P-001, P60P-001

Chers clients, chers patients,

Berlin Heart a été informée de l'observation croissante de défauts au niveau d'un ou de plusieurs feuillets des membranes des pompes à sang EXCOR Pediatric. La pompe à sang EXCOR est dotée d'une membrane à trois feuillets qui sépare la chambre à air de la chambre à sang afin d'éviter tout effet dommageable au patient. La membrane se compose d'un feuillet côté air, d'un feuillet intermédiaire et d'un feuillet côté sang (voir figure 1). En cas de défaut de l'un des trois feuillets, les deux autres feuillets assurent l'intégrité de la chambre à air et de la chambre à sang.

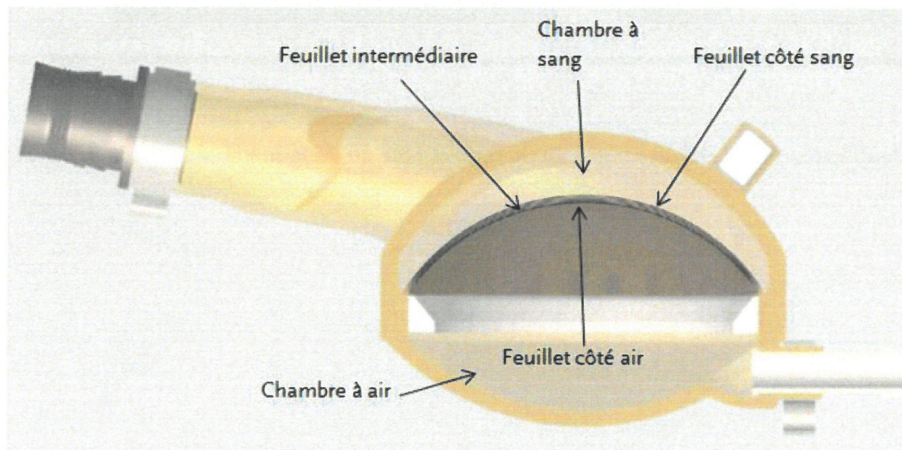


Figure 1: Représentation schématique de la pompe à sang EXCOR

Contexte

Au cours des quatre derniers mois, nous avons observé un nombre croissant de défauts au niveau d'un ou de plusieurs feuillets de membranes sur les pompes à sang EXCOR Pediatric. Cependant, au moins un feuillet de la membrane est toujours resté intact et aucun évènement indésirable ni dommage en lien avec une membrane défectueuse n'ont été observés chez un patient.

Dans certaines circonstances, un défaut de l'un des feuillets de la membrane peut exposer les patients sous assistance ventriculaire EXCOR Pediatric à un risque si ce défaut n'est pas décelé immédiatement et si les mesures nécessaires ne sont pas mises en oeuvre sans délai.

Dans le cas le plus fréquent, à savoir en cas de défaut au niveau du feuillet côté air, il est possible que de l'air soit piégé entre le feuillet côté air et le feuillet intermédiaire, ce qui entraîne la formation de poches d'air entre les deux feuillets de la membrane et une baisse de performance de la pompe à sang. Dans ce cas, le tableau clinique suivant se présente : la membrane ne se déplace pas ou la pompe ne se remplit pas ou n'éjecte pas complètement (voir figure 2). Le patient peut développer des symptômes indiquant une insuffisance cardiaque. Il est impératif que la pompe à sang soit remplacée par un personnel médical spécialisé dûment formé, conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi.

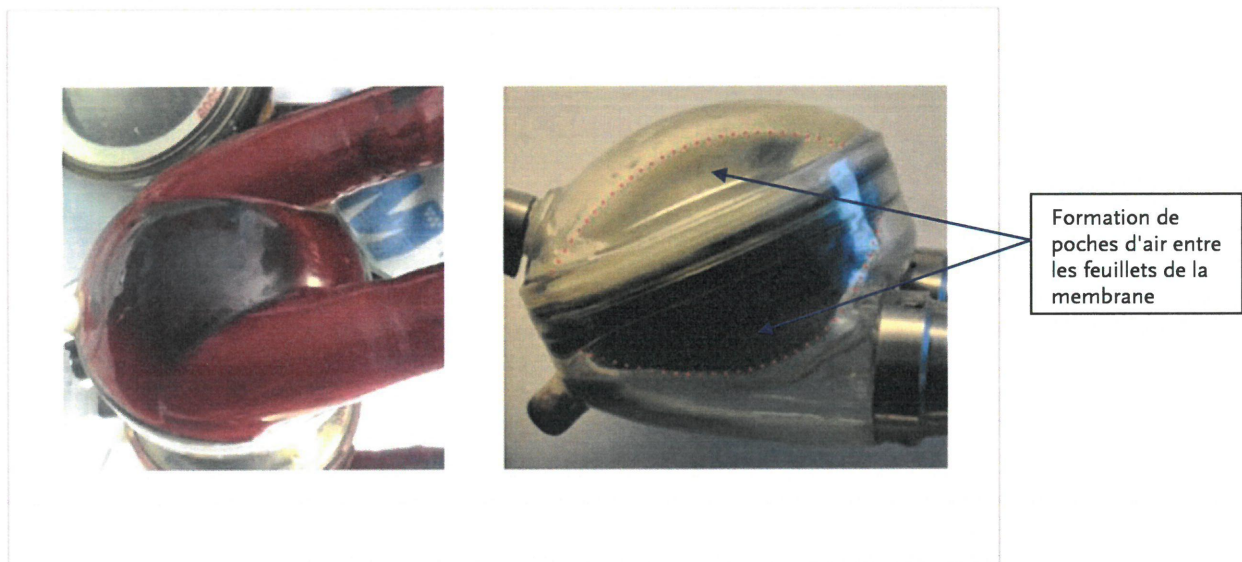


Figure 2 : Identification d'un défaut au niveau du feuillet côté air de la membrane : formation de poches d'air

Les cas de défaut au niveau du feuillet côté sang sont les cas les moins fréquents. En présence de ce défaut, du sang s'accumule entre les feuillets de la membrane et est visible dans la zone située sur le pourtour de l'anneau de stabilisation, au centre de la pompe à sang, là où la membrane sépare la chambre à air de la chambre à sang (voir figure 3).

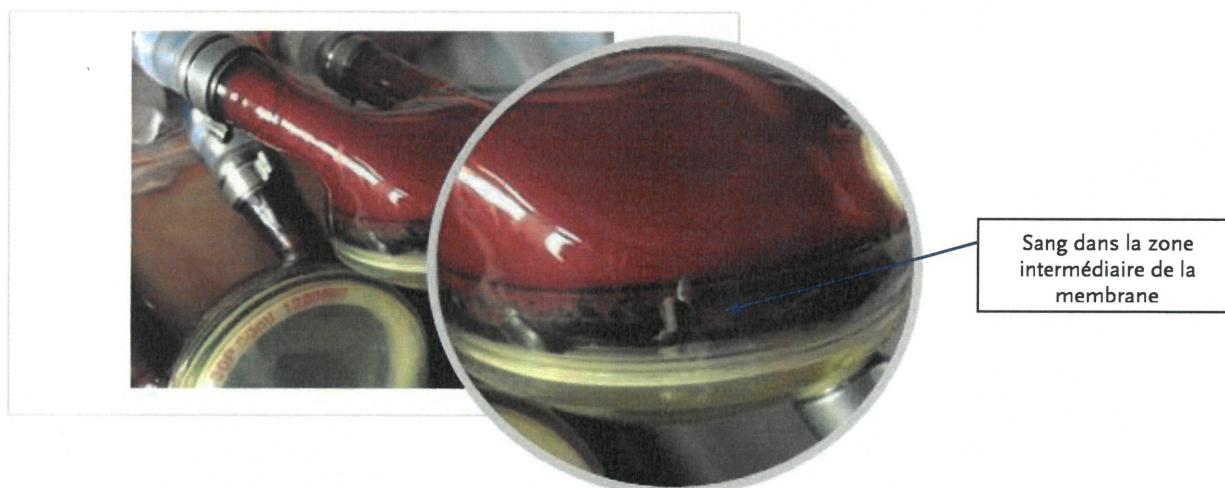


Figure 3 : Identification d'un défaut au niveau du feuillet côté sang de la membrane : sang dans la zone intermédiaire de la membrane, sur le pourtour de l'anneau de stabilisation

Aucune autre observation clinique ne nous a été rapportée. Bien que cela n'ait jamais été observé, il est également possible que du sang soit piégé entre le feuillet côté sang et le feuillet intermédiaire de la membrane, ce qui peut entraîner la formation d'une poche de sang entre les deux feuillets de la membrane et une baisse de performance de la pompe à sang. Dans ce cas, le tableau clinique suivant se présente : la membrane ne se déplace pas ou la pompe ne se remplit pas ou n'éjecte pas complètement. Le patient peut développer des symptômes indiquant une insuffisance cardiaque. Il est impératif que la pompe à sang soit remplacée par un personnel médical spécialisé dûment formé, conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi.

Nous tenons à vous rappeler de toujours vous conformer aux informations et aux instructions figurant dans notre mode d'emploi et qui ont été mises à votre disposition par Berlin Heart. Pour de plus amples informations sur les problèmes spécifiques décrits ci-dessus, veuillez vous reporter au chapitre 13, à partir de la page 79, et au chapitre 15, à partir de la page 93 du manuel:

13 Contrôles réguliers

13.1 Contrôle visuel



Ne plier ni les lignes pneumatiques d'entraînement, ni les canules. Utiliser un miroir pour inspecter la partie inférieure de la pompe à sang. Sinon, les canules risquent d'être endommagées. Un remplacement des canules peut également s'avérer nécessaire (nouvel arrêt de la pompe à sang !) ou des pertes de sang sont possibles.

Contrôler le remplissage et l'éjection des pompes à sang et les optimiser au besoin. Sinon, une assistance insuffisante du patient n'est pas exclue.

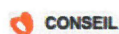
Fréquence des contrôles : voir le Tab. 13-1 , page 79.

Par un contrôle visuel, vérifier que la pompe à sang, les canules (set d'extension pour canule / set de connexion inclus) et les lignes pneumatiques d'entraînement sont exemptes de dépôts et de thrombus et ne sont pas endommagées.

Sinon, les dépôts ou les dommages peuvent ne pas être détectés à temps. Le risque de complications thrombo-emboliques ou de pertes sanguines n'est pas exclu.

Fréquence des contrôles : voir le Tab. 13-1 , page 79.

En présence de dépôts flottants : remplacer la pompe à sang. Sinon, un risque accru de complications thrombo-emboliques n'est pas exclu. Voir le chapitre 15.5: Remplacement de la (des) pompe(s) à sang, page 100.



Avant d'effectuer le contrôle, nettoyer la pompe à sang. Lors du contrôle, éclairer la chambre à sang de la pompe à l'aide d'une lampe de poche. Ainsi, il est plus facile de repérer les dépôts.

IMPORTANT : en cas d'éventuelles constatations : voir la chapitre 15: Diagnostic et correction des erreurs, page 93.

IMPORTANT : enregistrer les résultats du contrôle visuel. Voir la section 18.3: Fichier-journal de la pompe à sang, page 129.

Composant	Objet du contrôle	Fréquence (minimale)
Pompe à sang	Remplissage et éjection	3 fois par jour

Tab. 13-1 Fréquence des contrôles

Composant	Objet du contrôle	Fréquence (minimale)
Pompe à sang Canules, partie visible Set de connexion Set d'extension pour canule	Dépôts, thrombus, dommages	3 fois par jour
Canules entières, Ligne pneumatique d'entraînement	Dépôts, dommages	1 fois par semaine

Tab. 13-1 Fréquence des contrôles

À respecter lors du contrôle

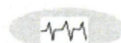
- Contrôler le mode de remplissage de la pompe à sang pendant plusieurs cycles de pompage. La surface de la membrane doit être lisse en position de fin de systole et en position de fin de diastole.
- Mouvement de la membrane ?
- Position et état de la ligne pneumatique d'entraînement et des canules ?

13.2 Contrôle via le programme de monitoring

Enregistrer les paramètres d'entraînement et les adapter si nécessaire. Objectif : remplissage et éjection complets de la pompe à sang à chaque cycle, pressions systolique et diastolique les plus basses possibles.



Enregistrer les valeurs de paramètres une fois par jour.



Respecter le mode d'emploi du système d'entraînement EXCOR !

13.3 Besoins hémodynamiques modifiés



En cas de changement des besoins hémodynamiques du patient (par ex. prise de poids ou de taille) : remplacer la pompe à sang en temps voulu. Sinon, une assistance insuffisante du patient n'est pas exclue.

La pompe à sang choisie au moment de l'implantation ne peut éventuellement pas garantir une assistance suffisante pour toute la durée du traitement. Du fait de la croissance et / ou d'une prise de poids, il se peut que le patient ne bénéficie pas d'une assistance adéquate avec la pompe à sang mise en place. D'où la nécessité de remplacer la pompe à sang en temps voulu. Voir le chapitre 16.3: Guide de sélection, page 115.

Remplacement de la pompe à sang : voir le chapitre 15.5: Remplacement de la (des) pompe(s) à sang, page 100.

15 Diagnostic et correction des erreurs



En présence de dépôts flottants : remplacer la pompe à sang. Sinon, un risque accru de complications thrombo-emboliques n'est pas exclu. Voir le chapitre 15.5: Remplacement de la (des) pompe(s) à sang, page 100.

IMPORTANT : ce chapitre décrit les erreurs potentielles spécifiques au produit. Lors du diagnostic d'erreurs, l'état du patient doit cependant toujours être pris en considération.

Problème	Cause possible / Que faire ?
Dépôts en formation	Vérifier la thérapie d'anticoagulation et l'adapter si nécessaire.
Dépôts flottants	Remplacer la pompe à sang. Voir la section 15.5, page 100.
Membrane en position permanente de fin de systole (remplissage partiel)	Voir la section 15.1, page 94.
Membrane en position permanente de fin de diastole (vidage partiel)	Voir la section 15.2, page 95.
Présence visible d'eau de condensation sur le pourtour de la pompe	Contactez le fabricant.
Présence visible de sang sur le pourtour de la pompe à sang (entre les feuillets de la membrane)	Un feuillet de la membrane est défectueux. Remplacer la pompe à sang. Voir la section 15.5, page 100.
La membrane flotte visiblement dans la pompe à sang	Un feuillet de la membrane est défectueux. Remplacer la pompe à sang. Voir la section 15.5, page 100.

Tab. 15-1 Types d'erreurs possibles

Problème	Cause possible / Que faire ?
Ligne pneumatique d'entraînement endommagée	<p>Remplacer la ligne pneumatique d'entraînement. Voir la section 15.3, page 97.</p> <p>Mesure corrective immédiate possible : étanchéifier la ligne pneumatique d'entraînement avec un ruban adhésif imperméable à l'air.</p> <p>IMPORTANT : cette mesure corrective immédiate ne remplace en aucun cas l'opération consistant à remplacer la ligne pneumatique d'entraînement ! Remplacer immédiatement la ligne pneumatique d'entraînement !</p> <p>Surveiller étroitement le patient jusqu'à l'arrivée de la nouvelle ligne pneumatique d'entraînement.</p>
Canule endommagée	<p>Clamper les deux canules de la pompe à sang concernée. Mettre le système d'entraînement hors tension.</p> <p>Si possible : raccourcir la canule jusqu'à éliminer l'erreur. Utiliser au besoin un set d'extension pour canule. Raccorder de nouveau la pompe à sang (voir la section 15.5.2, page 101 ou la section 15.5.3, page 103). Prendre les mesures médicales nécessaires.</p> <p>IMPORTANT : en cas d'assistance BVAD : si les canules de la pompe à sang gauche sont clampées : clamper également les canules de la pompe à sang !</p>

Tab. 15-1 Types d'erreurs possibles

15.1 Remplissage partiel / position de fin de systole de la membrane

Causes possibles

- Canule / ligne pneumatique d'entraînement pliée
- Hypovolémie en raison d'une hémorragie
- Élimination accrue (utilisation de diurétiques ?)
- Tamponnade



1. S'assurer que la canule ou la ligne pneumatique d'entraînement n'est pas pliée.
2. Vérifier l'état de la volémie sanguine et l'adapter si nécessaire.

3. Si nécessaire, adapter les paramètres (pression diastolique d'activation et / ou durée relative de systole).
4. Si nécessaire, assister le patient avec une pompe manuelle / un système d'entraînement de remplacement afin d'écarter toute erreur du système.
5. Envisager éventuellement une échographie cardiaque pour le contrôle de la position de la canule.

IMPORTANT : en l'absence de volume sanguin suffisant, l'augmentation des niveaux de succion ne peut apporter aucune amélioration décisive.

En cas d'assistance LVAD : procéder à une échographie cardiaque pour le contrôle de la fonction cardiaque droite.

Réglage des paramètres

N'adapter les paramètres que lorsqu'une vérification et une adaptation de l'état de la volémie sanguine restent sans effet ou dans le cas suivant :

- Mobilisation du patient : adaptation des pressions systoliques d'activation gauche et droite. Ne pas réduire de nouveau les pressions ayant été augmentées lorsque le patient est couché.
- Signes d'une assistance insuffisante : la membrane se déplaçant correctement, l'on observe une diminution de la sécrétion urinaire, une augmentation du taux de lactate et un essoufflement. Dans ce cas, augmenter la fréquence et adapter d'autres réglages.



Respecter le mode d'emploi du système d'entraînement EXCOR !



Contactez l'assistance technique ! +49 (0)30 81 87 27 72

15.2 Éjection partielle / position de fin de diastole de la membrane



En cas de formation de poches d'air ou de sang entre les différents feuillets de la membrane : remplacer la pompe à sang. Sinon, une assistance insuffisante du patient n'est pas exclue.

Causes possibles

- Canule / ligne pneumatique d'entraînement pliée
- MAP élevée
- Endommagement d'une membrane : formation de poches



1. S'assurer que la canule ou la ligne pneumatique d'entraînement n'est pas pliée.
2. Vérifier la MAP et adapter la thérapie, si nécessaire.

3. Adapter les paramètres, si nécessaire (pression d'activation systolique et / ou durée relative de la systole).
4. Envisager éventuellement une échographie cardiaque pour le contrôle de la position de la canule.
5. Si nécessaire, assister le patient avec une pompe manuelle / un système d'entraînement de remplacement afin d'écartier toute erreur du système.

IMPORTANT : en l'absence de volume sanguin suffisant, l'augmentation des niveaux de succion ne peut apporter aucune amélioration décisive.

En cas d'assistance LVAD : procéder à une échographie cardiaque pour le contrôle de la fonction cardiaque droite.

Réglage des paramètres

N'adapter les paramètres que lorsqu'une vérification et une adaptation de l'état de la volémie sanguine restent sans effet ou dans le cas suivant :

- Mobilisation du patient : adaptation des pressions systoliques d'activation gauche et droite. Ne pas réduire de nouveau les pressions ayant été augmentées lorsque le patient est couché.
- Signes d'une assistance insuffisante : la membrane se déplaçant correctement, l'on observe une diminution de la sécrétion urinaire, une augmentation du taux de lactate et un essoufflement. Dans ce cas, augmenter la fréquence et adapter d'autres réglages.

Si les mesures correctives effectuées jusqu'alors restent sans effet : il est possible que la membrane soit endommagée et que des poches se soient formées

L'une des 3 membranes peut être défectueuse et une poche d'air ou de sang s'est formée entre les différentes membranes.

Poche d'air : lorsque de l'air parvient à s'infiltrer entre le feuillet côté chambre à air et le feuillet intermédiaire de la membrane, son accumulation peut donner naissance à une poche d'air. Dans le pire des cas, la membrane visible (côté chambre à air) se trouve en position de fin de diastole tandis que les deux autres membranes se trouvent en position systolique. Étant donné que le système d'entraînement continue de fournir une pression d'activation et une succion, la membrane se déplace légèrement, sans néanmoins remplir et vider complètement la pompe à sang.

Poche de sang : lorsque du sang s'infiltré entre le feuillet côté chambre à sang et le feuillet intermédiaire de la membrane, il est possible que du sang soit visible sur le pourtour de la pompe à sang.

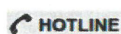
Autre indice révélateur d'une formation de poches : différence entre le débit sanguin nominal et le débit sanguin réel.



1. Remplacer la pompe à sang. Voir la section 15.5: Remplacement de la (des) pompe(s) à sang, page 100.



Respecter le mode d'emploi du système d'entraînement EXCOR !



Contactez l'assistance technique ! +49 (0)30 81 87 27 72

Mesures à prendre immédiatement :

1. Faire preuve d'une attention accrue lors du contrôle régulier des pompes à sang EXCOR. Il est particulièrement important de vérifier la formation éventuelle de poches entraînant une baisse de performance de la pompe ou la présence visible de sang entre les feuillets de la membrane, sur le pourtour de l'anneau de stabilisation.
2. Si vous suspectez un défaut de membrane, veuillez en informer immédiatement l'assistance technique de Berlin Heart disponible 24h/24 et 7j/7 (**au +49 (0)30 8187-2772**) et en cas de doute faire immédiatement remplacer la pompe à sang EXCOR par un personnel de l'établissement de soins dûment formé.

Veuillez noter qu'aucun remplacement proactif de vos composants EXCOR® n'est nécessaire.

Transmission des informations décrites ici :

Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et toute personne devant être informée, aient connaissance de cette **Notification de sécurité urgente**. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre un exemplaire de cette notification ou contacter la personne dont les coordonnées sont indiquées ci-après.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin des mesures.


L'Institut fédéral allemand des produits pharmaceutiques et médicaux (autorité de coordination selon MEDDEV 2.12), ainsi que les autorités locales concernées ont reçu un exemplaire de la présente « Notification de sécurité urgente ».

Pour toute question concernant la présente Notification de sécurité urgente et le système EXCOR®, veuillez contacter le **service d'assistance technique** de Berlin Heart GmbH : **+49 (0)30 8187-2772**.

Personne à contacter concernant cette notification de sécurité urgente :

Hendrik Heinze
Berlin Heart GmbH
Tél. +49 (0)30 8187 2625
Mobile : +49 (0)173 629 0831
Fax : +49 (0)30 8187 22 2625
Adresse électronique : vigilance@berlinheart.de

Veuillez nous confirmer la réception de ce document à l'aide du formulaire ci-joint.



p.o. Hendrik Heinze
Director Quality and Regulatory Affairs,
Responsable de la sécurité de la société Berlin Heart GmbH

Formulaire d'accusé de réception

Pompe à sang EXCOR® Pediatric

Veuillez compléter toutes les informations requises et renvoyer ce formulaire à :

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

Veuillez nous renvoyer ce formulaire signé au plus tard le 07.06.2018.

- ✓ J'ai pris connaissance du fait qu'en raison d'une augmentation de la fréquence d'observation de défauts de membrane, il est nécessaire d'accorder une attention accrue lors du contrôle régulier de la pompe à sang. Il est particulièrement important de vérifier la formation éventuelle de poches entraînant une baisse de performance de la pompe ou la présence visible de sang entre les feuillets de la membrane, sur le pourtour de l'anneau de stabilisation. Si vous suspectez un défaut de membrane, veuillez en informer immédiatement l'assistance technique de Berlin Heart disponible 24h/24 et 7j/7 (au +49 (0)30 8187-2772) et en cas de doute faire immédiatement remplacer la pompe à sang par un personnel de l'établissement de soins dûment formé.
- ✓ J'ai pris connaissance des informations sur les risques communiquées par Berlin Heart dans cet avis.
- ✓ Je confirme avoir reçu la Notification de sécurité urgente DS-18-01 relative à un dispositif médical de Berlin Heart (datée du 28.05.2018), concernant la pompe à sang EXCOR®. Je reconnais également avoir compris tout son contenu et l'avoir communiqué au personnel compétent.

- (Facultatif) Je souhaiterais avoir des informations complémentaires. Merci de me contacter au numéro indiqué ci-dessous.

Nom (majuscules) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement de soins : _____

Date : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

