

Notification rectificative urgente relative à un dispositif médical

Concernant les
Canules EXCOR®

Date : 08/08/2023

Émetteur : Berlin Heart GmbH

Destinataire : Tous les utilisateurs et **partenaire commerciaux** du dispositif d'assistance ventriculaire EXCOR®

Identification du dispositif médical concerné :

Groupe de produits	Système d'assistance ventriculaire EXCOR®
Produit	Canules EXCOR®
RÉF	Toutes les canules EXCOR® N° (référence voir annexe)
Fabricant	Berlin Heart GmbH
Type d'action	Avis concernant l'utilisation du dispositif

À l'attention de : Professionnels de santé, médecins planteurs

Cher client,

Berlin Heart communique des informations sur l'utilisation des canules EXCOR®. La présente lettre a pour objet de vous informer que Berlin Heart procède à une mesure corrective volontaire s'appliquant à toutes les canules EXCOR (référence voir l'annexe) en raison de la possibilité de fissures partielles ou complètes sur une canule EXCOR®.

Entre les dates du 01/01/2019 et du 03/07/2023, Berlin Heart a reçu 17 rapports concernant des fissures de la canule EXCOR®. Sur les 17 rapports reçus, 8 de ces fissures ont entraîné le décès du patient.

Au cours de cette période, 3.148 canules EXCOR® ont été implantées dans le monde.

Une fissure importante de la canule peut entraîner une perte de sang massive et/ou une embolie gazeuse qui peut provoquer une perte de sang et/ou le décès du patient. Nous sommes conscients qu'une fissure mineure de la canule peut rapidement se transformer en une déchirure importante.

Veillez noter qu'un remplacement de vos composants EXCOR® n'est pas nécessaire à moins que la canule ne montre des signes de fissure. Il n'est pas nécessaire de renvoyer les stocks inutilisés à Berlin Heart.

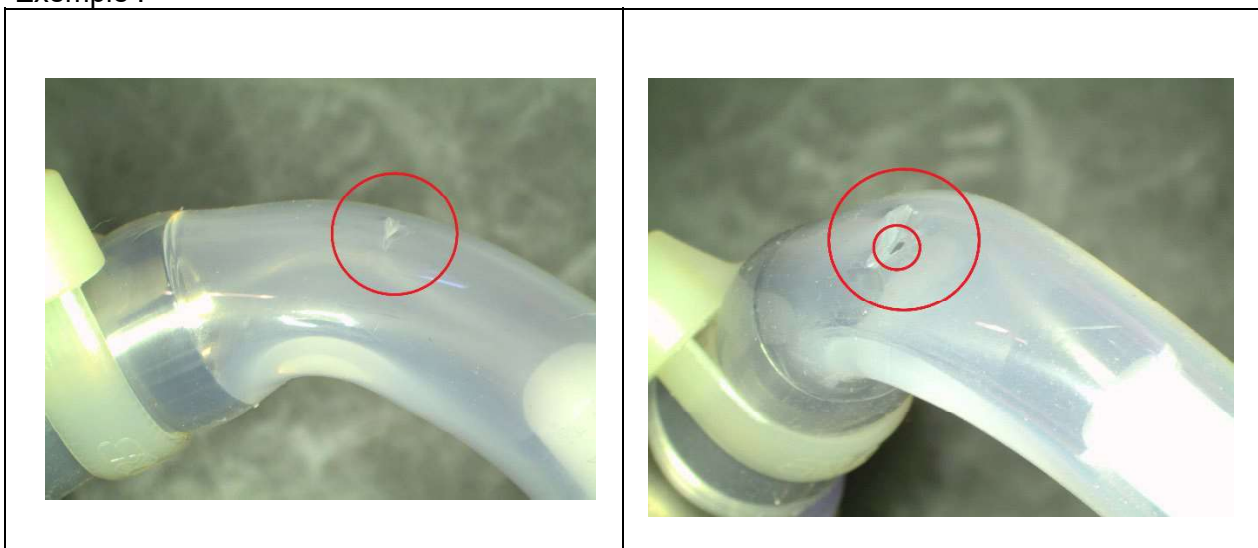
Description et identification de l'incident :

Berlin Heart vous demande d'être très attentif à l'intégrité de la canule et aux situations dans lesquelles une utilisation ou une manipulation incorrecte des canules EXCOR® peut entraîner des fissures partielles ou complètes à la surface de la canule.

En cas de fissure, il est impératif de couper la canule selon les instructions fournies dans le mode d'emploi (FR : 1000479x06 édition 6, chapitre 16 « "Diagnostic et correction des erreurs". 16-1 Types d'erreurs possibles, Canule endommagée ») par des professionnels de santé qualifiés.

Bien que les enquêtes sur les causes profondes soient toujours en cours, il est important de reconnaître les scénarios dangereux possibles (décrits dans l'annexe ci-jointe) et les actions à entreprendre immédiatement.

Exemple :



(a) Surface endommagée de la canule

(b) Ouverture de la fissure par plicature

Quelles sont les mesures que Berlin Heart vous demande de prendre ? :

1. **Les canules EXCOR® doivent être inspectées toutes les quatre heures par un professionnel de santé** (comme défini dans notre mode d'emploi au chapitre 14). En particulier, il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas de signe de fissure de la canule. Une attention particulière doit être accordée à la jonction entre le connecteur en titane et la canule, car c'est à cet endroit qu'une fissure se produit le plus souvent. Les signes de fissure de la canule sont les suivants :
 - a. Coupures, déchirures ou toute atteinte à l'intégrité de la canule
 - b. Décoloration
2. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que les serre-câbles soient correctement placés à la jonction entre le connecteur en titane et la canule, à ce que le revêtement en velours laisse au moins 5 cm de canule exposée à la jonction entre le connecteur en titane et la canule et à ce que la canule n'entre pas en contact avec des objets tranchants. Veuillez vous référer à l'annexe pour des images de l'emplacement correct des serre-câbles et des revêtements en velours.
3. **La correction ne nécessite pas la mise hors service du dispositif. Veuillez noter qu'un remplacement de vos composants EXCOR® n'est pas nécessaire, sauf si la canule montre des signes de fissure.**
4. Veuillez remplir le formulaire ci-joint pour accuser réception et bonne compréhension de la communication sur les rappels. Veuillez le renvoyer à vigilance@berlinheart.de dans les 7 jours suivant sa réception.

Que faire en cas de problème :

en cas de fissure de la canule,

- **arrêtez immédiatement l'assistance en déconnectant la ligne pneumatique d'entraînement de l'unité d'entraînement,**
- **clampez la canule et**
- **coupez la canule à proximité de la zone endommagée ou de la fissure.**
- **Raccordez la canule à la pompe à sang.**

La ligne d'assistance téléphonique de Berlin Heart (+49 (0)30 8187 2772) est disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour répondre aux questions et signaler les fissures de canule connues.

Diffusion des informations décrites dans le présent document :

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs du système d'assistance ventriculaire EXCOR® et les professionnels de santé concernés de votre établissement sont informés de cette **notification rectificative urgente relative à un dispositif médical**.

Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette **notification rectificative urgente relative à un dispositif médical** ou nous fournir une liste des tiers et nous leur transmettrons une copie de la **notification rectificative urgente relative à un dispositif médical**.

Veillez conserver ces informations jusqu'à notification contraire et les conserver avec le mode d'emploi.

Les organismes de réglementation compétents ont reçu une copie de cette lettre.

Si vous avez d'autres questions concernant cette **notification rectificative urgente relative à un dispositif médical** et le système EXCOR®, veuillez contacter notre ligne d'assistance téléphonique au +49 (0)30 8187 2772.

Tous les incidents liés à des fissures de canules doivent être signalés à Berlin Heart par l'intermédiaire de la ligne d'assistance 24/7 (+49 (0)30 8187 2772).

Personne à contacter pour cette notification rectificative urgente relative à un dispositif médical :

Hendrik Heinze
Director Quality and Regulatory Affairs
Berlin Heart GmbH
Wiesenweg 10
12247 Berlin - Allemagne
Tél. : +49 (0)30 8187 2772
E-mail : vigilance@berlinheart.de

Veillez confirmer la réception de ce document en signant et en renvoyant le formulaire de réponse ci-joint par e-mail à l'adresse suivante : vigilance@berlinheart.de .

Merci pour votre attention. Berlin Heart s'engage à fournir des produits de haute qualité et à travailler en partenariat avec vous pour assurer la sécurité de chaque patient.

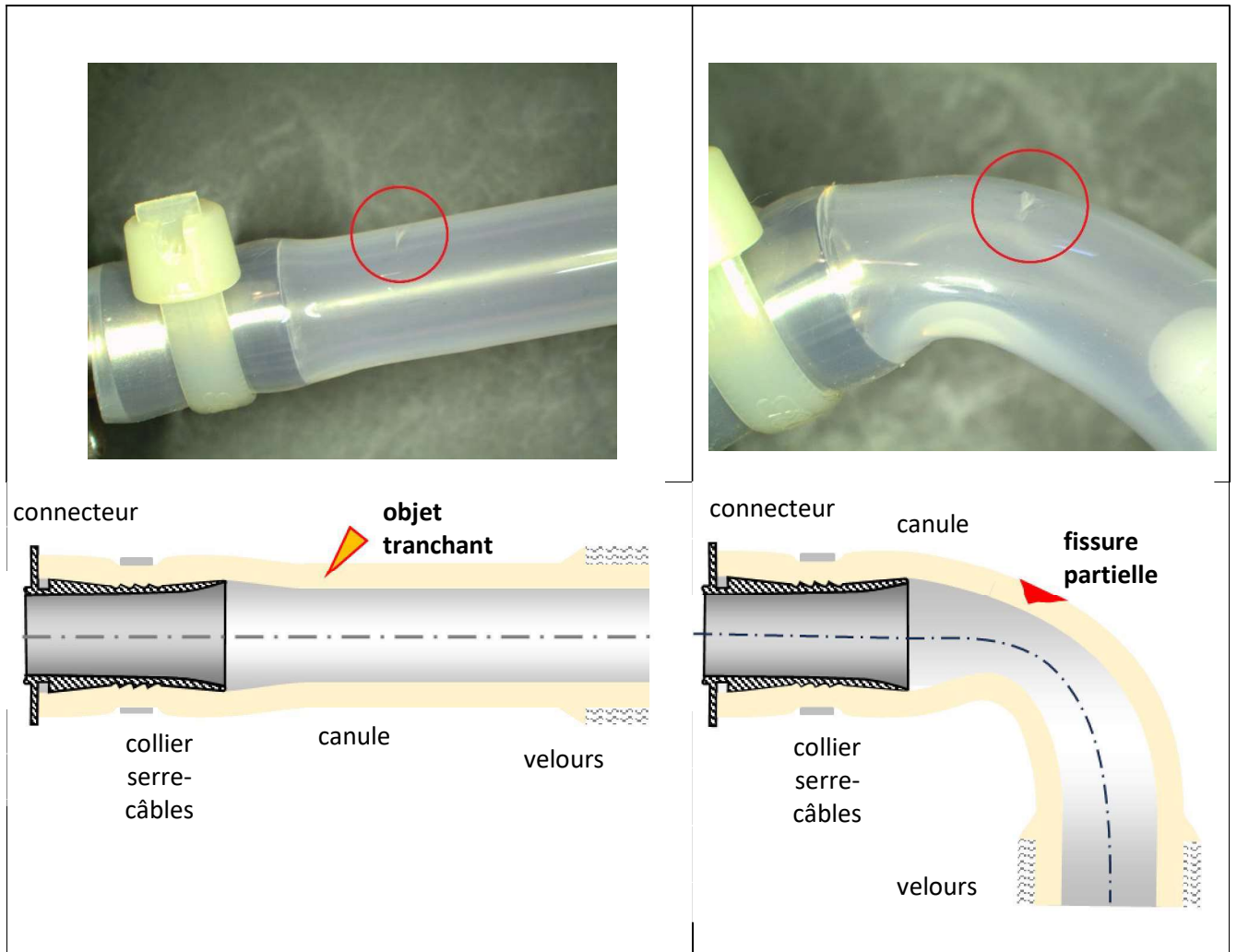
Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter par l'intermédiaire de la ligne d'assistance téléphonique 24/7 (+49 (0)30 8187 2772).

Cordialement,

Hendrik Heinze
Director Quality and Regulatory Affairs
Berlin Heart GmbH

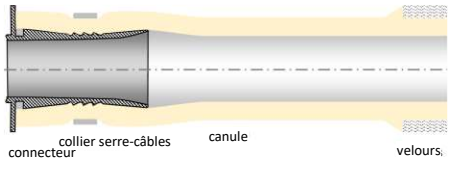
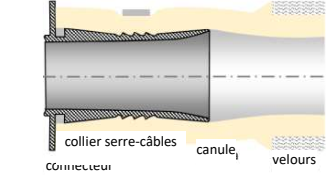


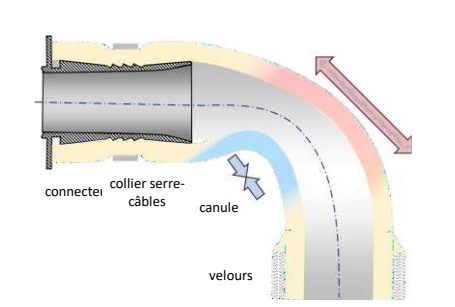
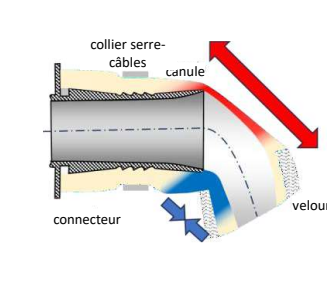


Début de l'Annexe

1. Fissure partielle de la surface de la canule par des objets tranchants






2. Distance entre le connecteur et le velours de la canule

Une distance trop courte entre le connecteur et le velours de la canule peut limiter la liberté de mouvement de la canule et endommager le matériau en raison de la force exercée lors du pliage.

Longueur correcte (Longueur minimum de 5 cm)	Longueur incorrecte (Velours raccordé à moins de 5 cm)	
 <p>Diagram illustrating the correct cannula length. The cannula is shown with a connector on the left and a velour (fleece) on the right. The distance between the connector and the velour is labeled as 'Longueur correcte (Longueur minimum de 5 cm)'. Labels include 'connecteur', 'collier serre-câbles', 'canule', and 'velours'.</p>	 <p>Diagram illustrating the incorrect cannula length. The cannula is shown with a connector on the left and a velour on the right. The distance between the connector and the velour is labeled as 'Longueur incorrecte (Velours raccordé à moins de 5 cm)'. Labels include 'connecteur', 'collier serre-câbles', 'canule', and 'velours'.</p>	Position droite
 <p>Photograph showing the correct cannula length. The cannula is connected to a connector, and the velour is clearly visible and separated from the connector. Labels include 'connecteur', 'collier serre-câbles', 'canule', and 'velours'.</p>	 <p>Photograph showing the incorrect cannula length. The cannula is connected to a connector, and the velour is very close to the connector, potentially limiting movement. Labels include 'connecteur', 'collier serre-câbles', 'canule', and 'velours'.</p>	Position droite
 <p>Diagram illustrating the correct cannula length during bending. The cannula is shown being bent, and the velour is clearly visible and separated from the connector. Labels include 'connecteur', 'collier serre-câbles', 'canule', and 'velours'.</p>	 <p>Diagram illustrating the incorrect cannula length during bending. The cannula is shown being bent, and the velour is very close to the connector, potentially causing damage. Labels include 'connecteur', 'collier serre-câbles', 'canule', and 'velours'.</p>	Plicature
 <p>Photograph showing the correct cannula length during bending. The cannula is bent, and the velour is clearly visible and separated from the connector. Labels include 'connecteur', 'collier serre-câbles', 'canule', and 'velours'.</p>	 <p>Photograph showing the incorrect cannula length during bending. The cannula is bent, and the velour is very close to the connector, potentially causing damage. Labels include 'connecteur', 'collier serre-câbles', 'canule', and 'velours'.</p>	Plicature

3. Position des colliers serre-câbles

Position correcte du collier serre-câbles	Position incorrecte du collier serre-câbles
 A close-up photograph of a cable clamp on a transparent tube. The clamp is positioned correctly, with the white plastic cap facing away from the tube's lumen.	  Two close-up photographs of a cable clamp on a transparent tube. The top image shows the clamp with the white plastic cap facing towards the tube's lumen, which is an incorrect position. The bottom image shows the clamp with the white plastic cap facing away from the lumen, which is the correct position.

Comme toujours, nous vous rappelons de toujours suivre les informations et les instructions fournies dans le **mode d'emploi** qui vous a été remis par Berlin Heart. Les informations relatives aux questions spécifiques abordées ci-dessus figurent aux chapitres 3, 7, 10, 14 et 16.

1. Ne pas utiliser de composants EXCOR endommagés ou défectueux. Remplacer immédiatement tout composant EXCOR endommagé ou défectueux.
2. Pour éviter tout risque d'endommagement de la canule EXCOR, ne pas toucher ou manipuler la canule avec des objets pointus ou tranchants.
3. Il doit rester au moins 5 cm de la canule sans le revêtement en velours de polyester pour éviter d'endommager les embouts de la canule et pour permettre l'inspection visuelle des jonctions canule/connecteur en titane.
4. Veiller à ce que la canule ne soit pas pliée à la jonction avec le connecteur en titane ou à tout autre endroit le long de la canule.
5. Inspectez visuellement la canule toutes les quatre heures pour détecter tout signe de plicature et/ou de fissure (comme défini dans notre mode d'emploi au chapitre 14).
6. Lors du nettoyage au niveau du passage transcutané, utilisez de la chlorhexidine et évitez l'utilisation d'acétone ou de produits à base de pétrole à proximité des canules.
7. Conseillez aux cliniciens traitants, aux patients et aux membres de la famille d'éviter d'appliquer toute force externe sur la canule. Par exemple, éviter toute flexion ou traction extrême de la canule pendant les jeux ou les activités, de laisser le patient faire des « mouvements sur le ventre » ou des activités similaires qui pourraient endommager la canule.

Le tableau ci-dessous indique les canules faisant l'objet de cette lettre :

Canules apicales		
Canule apicale pour jeunes enfants	5 mm	C14A-040
Canule apicale pour jeunes enfants	5/6 mm	C14A-040m
Canule apicale pour jeunes enfants	6 mm	C18A-020
Canule pédiatrique	9/12 mm à étages	C22A-004
Canule apicale	12 mm	C27A-001
Canules atriales		
Canule atriale pour jeune enfant	5 mm	C15V-040
Canule atriale pour jeune enfant	5/6 mm	C15V-040m
Canule atriale pour jeune enfant	6 mm	C19V-020
Canule atriale pour jeune enfant	6 mm	C19V-020m
Canule atriale (avec mandrin)	12 mm	C22V-002
Canule atriale	12 mm	C22V-002m
Canule atriale pédiatrique (avec mandrin)	9/12 mm à étages	C22V-004
Canule atriale pédiatrique (avec mandrin)	9/12 mm à étages	C23V-004m
Canule atriale pédiatrique (avec mandrin)	9/12 mm à étages	C25V-004
Canule atriale (avec mandrin)	12 mm	C26V-002
Canule atriale	12 mm	C26V-002m
Canules artérielles		
Canule artérielle pour jeune enfant	5 mm	C80G-040
Canule artérielle pour jeune enfant	5/6 mm	C80G-040m
Canule artérielle pour jeune enfant	6 mm	C80G-021
Canule artérielle pour jeune enfant	6 mm	C80G-021m
Canule artérielle pédiatrique	9/12 mm à étages	C60G-004
Canule artérielle pédiatrique	9/12 mm à étages	C60G-004m
Canule artérielle pédiatrique	9/12 mm à étages	C85G-004
Canule artérielle pédiatrique	9/12 mm à étages	C85G-004m
Canule artérielle	12 mm	C60G-002
Canule artérielle	12 mm	C60G-002m
Canule artérielle	12 mm	C85G-002
Canule artérielle	12 mm	C85G-002m
Kits de connecteurs		
Kit de connexion	ø 6 à ø 9 mm	A06-009
Kit de connexion	ø 9 à ø 12 mm	A09-012

Formulaire d'accusé de réception

Notification rectificative urgente relative à un dispositif médical concernant les canules EXCOR®.

Veuillez noter toutes les informations demandées et renvoyer à :

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

Veuillez signer et renvoyer ce formulaire dès que possible.

- ✓ Je comprends qu'une attention accrue est nécessaire par l'observation régulière de la canule. Il faut veiller en particulier à ce qu'aucun défaut ne soit visible à la surface de la canule. En cas de suspicion de défectuosité de la canule, la ligne d'assistance téléphonique 24/7 (+49 (0)30 8187 2772) de Berlin Heart doit être immédiatement informée.
- ✓ Je comprends les informations sur les risques fournies par Berlin Heart dans la présente notification.
- ✓ J'accuse réception de cette notification rectificative urgente relative à un dispositif médical, numéro DS-23-01, concernant un dispositif médical de Berlin Heart (datée du 08/08/2023), à savoir les canules EXCOR®.
- ✓ Je confirme en outre que j'en ai parfaitement compris le contenu et que j'ai transmis les informations au personnel responsable.

(facultatif) J'ai besoin de plus d'informations. Veuillez m'appeler au numéro ci-dessous.

Nom (en lettres capitales) : _____

Signature : _____

Nom de l'hôpital : _____

Date : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____