

Melding voor dringende correctie van medische apparaten

op het gebied van
EXCOR®-canules

Datum: 2023-08-08

Verzender: Berlin Heart GmbH

Geadresseerde: Alle gebruikers en distributeurs van het hartondersteuningssysteem EXCOR®

Aanduiding van het betreffende medische apparaat:

Productgroep	EXCOR® VAD-systeem
Product	EXCOR®-canules
REF	Alle EXCOR®-canules nr. (zie Bijlage)
Fabrikant	Berlin Heart GmbH
Type actie	Advies m.b.t. het gebruik van het apparaat

Let op: Zorgprofessionals, implanterende artsen

Beste gewaardeerde klant,

Berlin Heart deelt informatie over het gebruik van de EXCOR®-canules. Het doel van deze brief is u erop te wijzen dat Berlin Heart een vrijwillige correctie uitvoert met betrekking tot alle EXCOR®-canules (voor referentie, zie Bijlage) als gevolg van de mogelijkheid van partiële of volledige breuk van een EXCOR®-canule.

In de periode tussen 2019-01-01 en 2023-07-03 heeft Berlin Heart 17 meldingen ontvangen over scheuren in de EXCOR®-canule. Van de 17 ontvangen meldingen hebben 8 scheuren de dood van de patiënt tot gevolg gehad.

In deze periode werden in totaal 3148 EXCOR®-canules over de hele wereld geïmplant.

Een ernstige beschadiging van de canule kan leiden tot enorm bloedverlies en/of een luchtembolie, wat bloedverlies en/of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben. We zijn ons ervan bewust dat een kleine scheur in de canule snel kan leiden tot een aanzienlijke breuk.

Wij wijzen u erop dat het vervangen van uw EXCOR®-onderdelen niet nodig is, tenzij de canule tekenen van breuk vertoont. Niet-gebruikte producten hoeven niet aan Berlin Heart te worden geretourneerd.

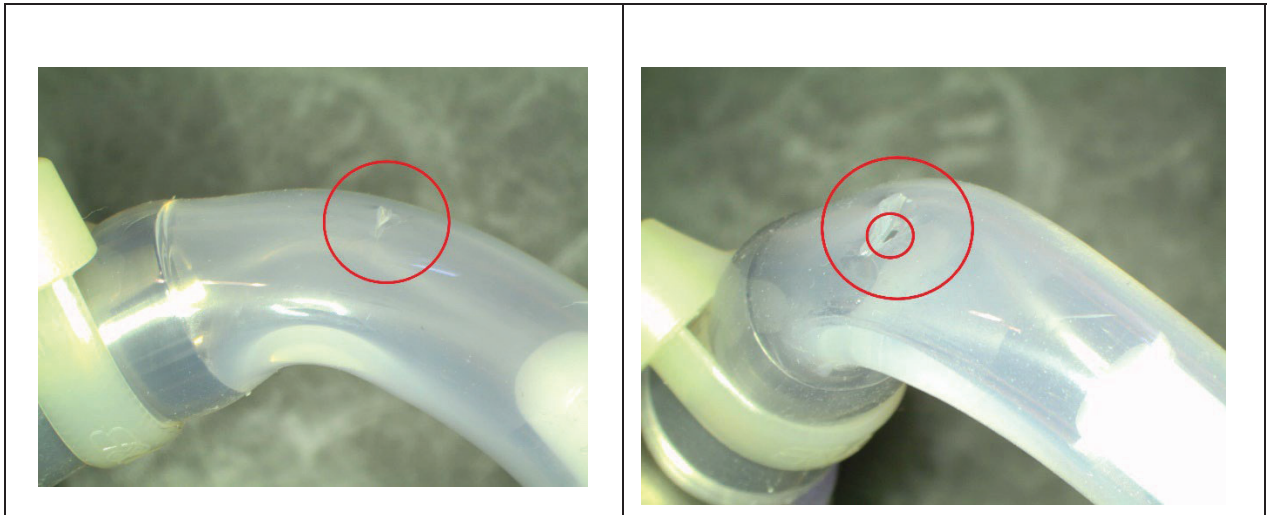
Beschrijving en identificatie van het incident:

Berlin Heart dringt er bij u op aan om goed op de integriteit van de canule te letten en op situaties waarbij onjuist gebruik of onjuiste hantering van EXCOR®-canules kan leiden tot onvolledige of gedeeltelijke breuk op het oppervlak van de canule.

Het is strikt noodzakelijk om bij een breuk van de canule, de canule in te korten volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing (NL: 1000482x05 Uitgave 6, hoofdstuk 16 "Fouten herkennen en oplossen Tabel 16-1 "Mogelijke foutmeldingen", Canule beschadigd") door geschoolde artsen.

Hoewel er nog steeds onderzoek naar de onderliggende oorzaken wordt uitgevoerd, is het belangrijk om mogelijke gevaren te herkennen (beschreven in de Bijlage) en te weten welke acties onmiddellijk moeten worden uitgevoerd.

Voorbeeld:



(a) Een beschadigd oppervlak van de canule

(b) Maakt de breuk open als gevolg van het knikken

Wat Berlin Heart u vraagt om als actie uit te voeren:

1. **EXCOR®-canules moeten elke vier uur door een arts worden gecontroleerd.** (Zoals beschreven in onze gebruiksaanwijzing in hoofdstuk 14).
In het bijzonder moet worden gelet op het feit of er tekenen van een breuk in de canule aanwezig zijn. Speciale aandacht moet worden besteed aan de titaniumconnector – canule-verbinding, aangezien deze locatie de meest voorkomende locatie van een breuk is. Tekenen van breuk van een canule zijn als volgt:
 - a. Insnijdingen, scheuren of andere aantastingen van de integriteit van de canule
 - b. Verkleuring
2. Speciale aandacht moet worden gegeven aan het garanderen van de juiste plaatsing van de kabelbinders op de titaniumconnector/canule-verbinding, zodat de velours wikkelingen minstens 5 cm (2 inch) van de canule onbedekt laat bij de titaniumconnector/canule-verbinding en dat de canule niet in contact komt met scherpe voorwerpen. Voor een juiste plaatsing van kabelbinders en velours wikkelingen dient de Bijlage te worden geraadpleegd.
3. **Voor deze correctie hoeft het apparaat niet verwijderd te worden. Wij wijzen u erop dat het vervangen van EXCOR®-onderdelen niet nodig is, tenzij de canule tekenen van breuk vertoont.**
4. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in om de ontvangst en kennis van de communicatie in het kader van terugroeping te bevestigen. Stuur het antwoordformulier binnen 7 dagen na ontvangst terug naar vigilance@berlinheart.de.

Wat te doen bij problemen:

Bij een breuk van de canule:

- **stop de ondersteuning onmiddellijk door de aandrijfslang los te koppelen van de aandrijving,**
- **klem de canule en**
- **knip de canule proximaal van het gebroken of beschadigde gebied af.**
- **Sluit de canule weer aan op de bloedpomp.**

De 24/7 Berlin Heart Hotline (+49 (0)30 8187 2772) is beschikbaar voor verdere vragen en meldingen van bekende breuken van een canule.

Verspreiding van de hier beschreven informatie:

Zorg ervoor dat alle gebruikers van het EXCOR® VAD-systeem en de betreffende artsen in uw instelling op de hoogte zijn van deze **Melding voor dringende correctie van medische apparaten**.

Als u de producten aan derden hebt verstrekt, stuur dan een exemplaar van deze **Melding voor dringende correctie van medische apparaten** door of bezorg ons een lijst van die derden en wij zullen hen een exemplaar van de **Melding voor dringende correctie van medische apparaten** doen toekomen.

Bewaar deze informatie tot u informatie over het tegendeel ontvangt en bewaar deze bij de gebruiksaanwijzing.

De betreffende regelgevende instanties hebben een kopie van deze brief ontvangen.

Mocht u nog vragen hebben over deze **Melding voor dringende correctie van medische apparaten** en over het EXCOR®-systeem, neem dan contact op met onze hotline via +49 (0)30 8187 2772.

Meld alle incidenten van breuken van de canule aan Berlin Heart via de 24/7 hotline (+49 (0)30 8187 2772)

Contactpersoon voor deze Melding voor dringende correctie van medische apparaten:

Hendrik Heinze
Directeur Kwaliteit en Regelgeving
Berlin Heart GmbH
Wiesenweg 10
12247 Berlijn - Duitsland
Tel. +49 (0)30 8187 2772
E-mail: vigilance@berlinheart.de

Gelieve de ontvangst van dit document te bevestigen door het bijgevoegde antwoordformulier via e-mail, ondertekend terug te sturen naar vigilance@berlinheart.de .

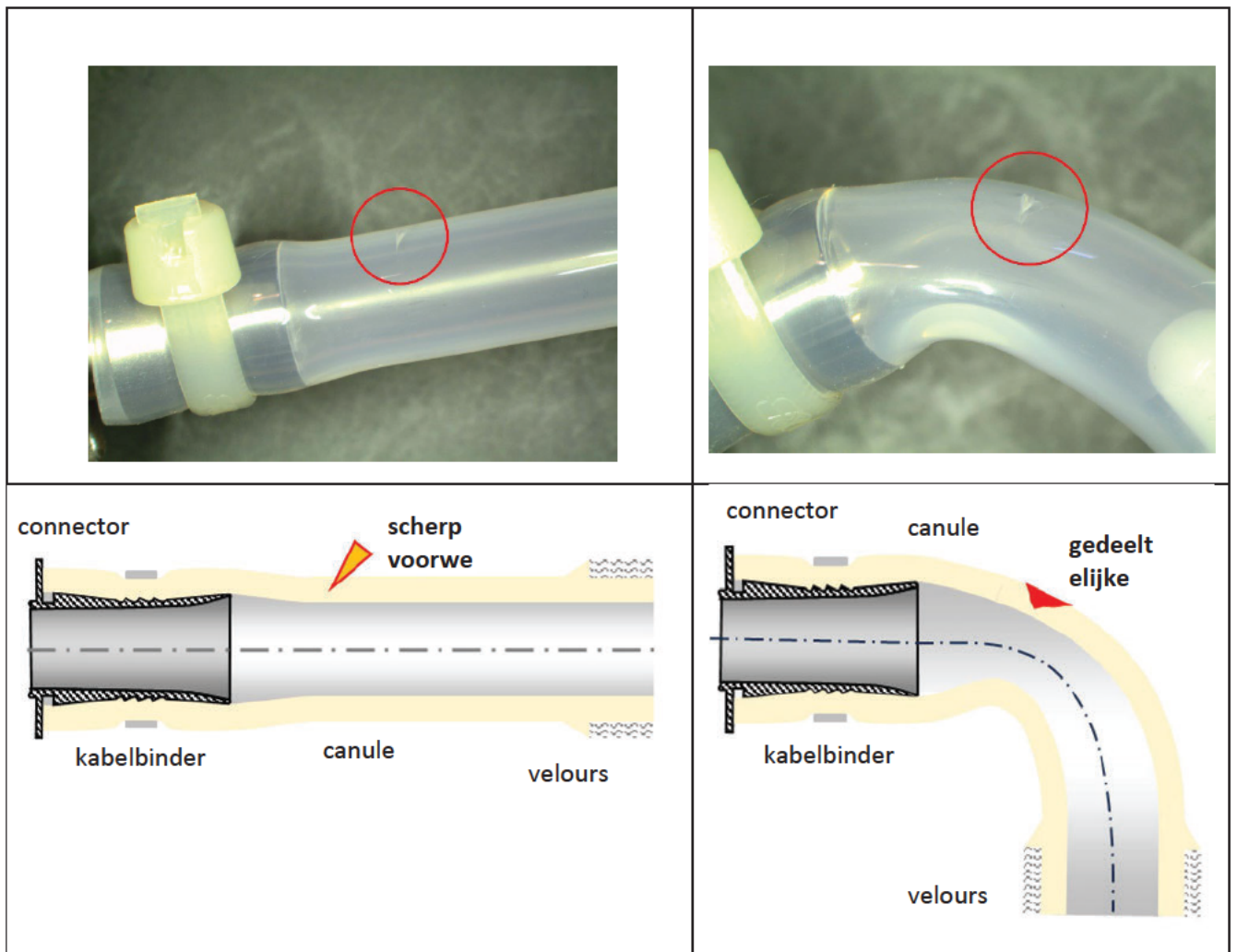
Hartelijk dank voor uw medewerking. Berlin Heart zet zich in om hoogwaardige producten te leveren en met u samen te werken om de veiligheid van elke patiënt te waarborgen. Bij vragen kunt u contact opnemen via de 24/7-hotline (+49 (0)30 8187 2772).

Met vriendelijke groet,



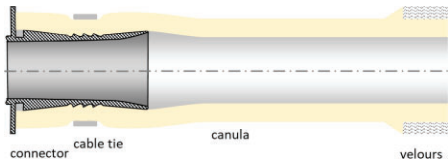
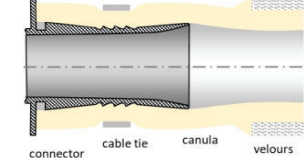

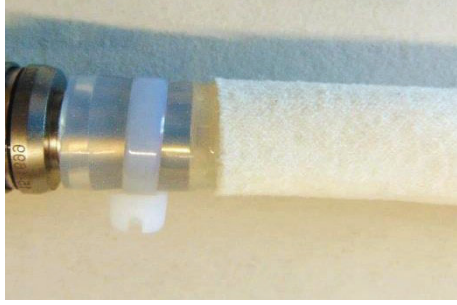
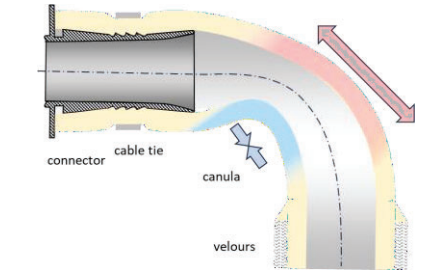
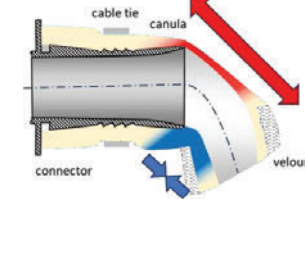

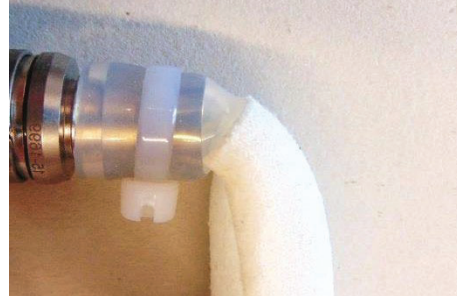
Begin Bijlage

1. Gedeeltelijke breuk van het oppervlak van de canule door scherpe voorwerpen

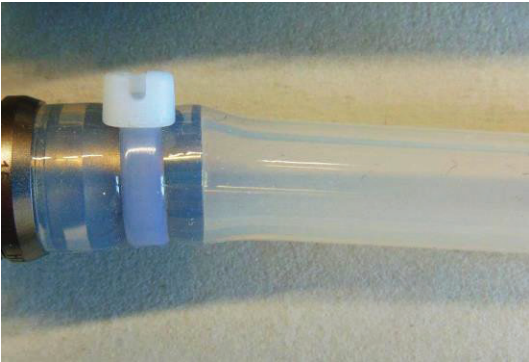




2. Afstand tussen de connector en het velours van de canule

Als de afstand tussen de connector en het velours van de canule te klein is, kan dit de vrije beweeglijkheid van de canule beperken en het materiaal beschadigen als gevolg van de tijdens het knikken uitgeoefende trekkracht.

Juiste lengte (Minimumlengte 5 cm)	Onjuiste lengte (Velours aangesloten binnen minder dan 5 cm)	
		rechte positie
		rechte positie
		geknikte positie
		geknikte positie

3. Positie van de kabelbinders

Juiste positie van de kabelbinder	Onjuiste positie van kabelbinder
 A close-up photograph of a clear plastic tube connected to a metal fitting. A white plastic cable tie is wrapped around the tube, positioned between the tube and the fitting, ensuring a secure seal.	  Two close-up photographs showing incorrect cable tie placement. The top photo shows a white plastic cable tie wrapped around the tube, but it is positioned over the metal fitting instead of between the tube and the fitting. The bottom photo shows a similar incorrect placement from a different angle.

Zoals altijd willen we u eraan herinneren dat u altijd de informatie en instructies in onze **gebruiksaanwijzing** moet volgen die u door Berlin Heart zijn aangeboden. Informatie met betrekking tot de hierboven besproken specifieke problemen is opgenomen in hoofdstuk 3, 7, 10, 14 en 16.

1. Gebruik geen beschadigde of defecte EXCOR®-onderdelen. Vervang beschadigde of defecte EXCOR®-onderdelen onmiddellijk.
2. Raak de EXCOR®-canule niet aan en manipuleer de canule niet met spitse of scherpe randen, om het risico van schade aan de EXCOR®-canule te voorkomen.
3. Ten minste 5 cm (2 inch) van de canule zonder de polyester-velours afdekking moet overblijven om schade aan de aansluitstukken van de canule te voorkomen en om een visuele controle van de verbinding van de canule-/titaniumconnector mogelijk te maken.
4. Zorg ervoor dat de canule niet knikt bij de verbinding met de titaniumconnector of ergens langs de canule.
5. Controleer de canule elke vier uur op tekenen van knikken en/of breuken (zoals beschreven in onze gebruiksaanwijzing in hoofdstuk 14).
6. Gebruik bij de reiniging van de uitgangsplaatsten chloorhexidine en vermijd elk gebruik van aceton of petroleumproducten in de buurt van de canules.
7. Zorgverleners, patiënten en hun gezinsleden moeten erop worden gewezen dat geen externe trekkrachten op de canule mogen worden uitgeoefend. Zorg er bijvoorbeeld voor dat de patiënt tijdens het spelen of tijdens activiteiten de canule niet wordt blootgesteld aan te veel buig- of trekbewegingen. Laat de patiënt bijvoorbeeld geen 'belly flops' of soortgelijke handelingen uitvoeren die schade kunnen veroorzaken.

Hieronder vindt u een tabel met de canule waarop deze brief van toepassing is:

Apexcanules		
Apexcanule voor kleine kinderen	5 mm	C14A-040
Apexcanule voor kleine kinderen	5/6 mm	C14A-040m
Apexcanule voor kleine kinderen	6 mm	C18A-020
Pediatische apexcanule	9/12 mm gefaseerd	C22A-004
Apexcanule	12 mm	C27A-001
Atriumcanules		
Atriumcanule voor kleine kinderen	5 mm	C15V-040
Atriumcanule voor kleine kinderen	5/6 mm	C15V-040m
Atriumcanule voor kleine kinderen	6 mm	C19V-020
Atriumcanule voor kleine kinderen	6 mm	C19V-020m
Atriumcanule (met doorn)	12 mm	C22V-002
Atriumcanule	12 mm	C22V-002m
Atriumcanule voor kinderen (met doorn)	9/12 mm gefaseerd	C22V-004
Atriumcanule voor kinderen (met doorn)	9/12 mm gefaseerd	C23V-004m
Atriumcanule voor kinderen (met doorn)	9/12 mm gefaseerd	C25V-004
Atriumcanule (met doorn)	12 mm	C26V-002
Atriumcanule	12 mm	C26V-002m
Vaat canules		
Vaat canule voor kleine kinderen	5 mm	C80G-040
Vaat canule voor kleine kinderen	5/6 mm	C80G-040m
Vaat canule voor kleine kinderen	6 mm	C80G-021
Vaat canule voor kleine kinderen	6 mm	C80G-021m
Vaat canule	9/12 mm gefaseerd	C60G-004
Vaat canule	9/12 mm gefaseerd	C60G-004m
Vaat canule	9/12 mm gefaseerd	C85G-004
Vaat canule	9/12 mm gefaseerd	C85G-004m
Vaat canule	12 mm	C60G-002
Vaat canule	12 mm	C60G-002m
Vaat canule	12 mm	C85G-002
Vaat canule	12 mm	C85G-002m
Connectorsets		
Connectorsets	ø 6 tot ø 9 mm	A06-009
Connectorsets	ø 9 tot ø 12 mm	A09-012

Bevestigingsformulier

Melding van dringende correctie van medische apparaten op het gebied van EXCOR®-canules.

Gelieve alle gevraagde informatie in te vullen en terug te sturen naar:

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

Gelieve dit formulier zo snel mogelijk ondertekend terug te sturen.

- ✓ Ik begrijp dat verhoogde aandacht is vereist op basis van het regelmatig observeren van de canule. In het bijzonder moet worden gelet of een beschadiging op het oppervlak van de canule zichtbaar is. Bij een vermoeden van een defecte canule moet u onmiddellijk Berlin Heart informeren via de 24/7 hotline **(+49 (0)30 8187 2772)**.
- ✓ Ik begrijp de risico-informatie die Berlin Heart in deze melding heeft benoemd.
- ✓ Ik bevestig de ontvangst van deze Melding van dringende correcties van medische apparaten, nummer DS-23-01, met betrekking tot een medisch apparaat van Berlin Heart (datum 2023-08-08), namelijk de EXCOR®-canules.
- ✓ Verder bevestig ik dat ik de inhoud volledig heb begrepen en de informatie heb doorgegeven aan het verantwoordelijke personeel.

-
- (Optioneel) Ik heb meer informatie nodig. Gelieve mij te bellen op onderstaand nummer.

Naam (blokletters): _____

Handtekening: _____

Naam van het ziekenhuis: _____

Datum: _____

Telefoonnummer: _____

E-mail: _____