

## Notification de sécurité urgente DS-13-01

concernant

### **l'unité de commande INCOR®**

#### **Consigne de sécurité**

Date : 11.12.2013

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

**À l'attention de :** tous les utilisateurs et distributeurs de l'unité de commande INCOR®

#### **Identification du produit médical concerné :**

Produit	Unité de commande INCOR®
Référence du produit	5400102 5400602
Groupe de produits	Système INCOR® VAD
Numéros de série concernés	Unités de commande INCOR® de tous les numéros de série

#### **Description du problème :**

Berlin Heart a pris connaissance de cas répétés de perte fonctionnelle partielle lors de l'utilisation de l'unité de commande INCOR®. Dans tous les cas, ce problème n'a entraîné ni l'interruption permanente de la fonction d'assistance du système INCOR® ni l'arrêt du fonctionnement de la pompe sans que l'alarme correspondante ne se déclenche.

La perte de certaines fonctions de l'unité de commande INCOR® était, dans tous les cas, due à une faute de l'utilisateur s'étant traduite par une connexion incorrecte ou erronée entre certains composants INCOR® (par ex. les batteries) et l'unité de commande. Cette connexion incorrecte ou erronée a engendré des surcharges électriques au niveau des différents éléments de circuit de l'unité de commande ayant entraîné à leur tour la défaillance de certaines fonctions de l'unité de commande INCOR®.

Ce problème de perte fonctionnelle a pu, dans tous les cas, être résolu avec succès par le remplacement de l'unité de commande INCOR®. Lors du remplacement d'une unité de commande INCOR®, le système interrompt la fonction d'assistance pendant la durée du remplacement de l'unité de commande.

Les différents examens effectués ont montré que, contrairement à une connexion correcte, une connexion incorrecte ou erronée nécessite un effort nettement supérieur.

Compte tenu de ces informations, l'entreprise Berlin Heart a pris la décision de communiquer expressément cette notification de sécurité urgente aux utilisateurs du système INCOR® afin de les

informer du danger engendré par une connexion incorrecte ou erronée entre certains composants INCOR® et l'unité de commande.

#### Mesures à prendre immédiatement :

1. Veiller à ce que tous les utilisateurs du système INCOR® suivent une formation complémentaire visant à leur apprendre à connecter correctement les composants INCOR® conformément aux instructions d'utilisation.
2. Pour les patients ayant effectué de manière répétée une connexion incorrecte ou erronée, vérifier si une personne formée chargée du suivi peut accomplir quotidiennement les procédures de connexion nécessaires à la place du patient.
3. Veuillez signaler à tous les utilisateurs que la connexion des composants INCOR® doit être effectuée sans forcer. Par conséquent, lors de la connexion, veuillez ne pas forcer afin d'éviter toute connexion incorrecte ou erronée des composants INCOR®.

**Veuillez noter qu'aucun remplacement de vos composants INCOR® n'est nécessaire.**

#### Transmission des informations décrites ici :

Veuillez vous assurer au sein de votre organisme 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a reçu un exemplaire de cette « Notification de sécurité urgente ».

Pour toute question concernant la connexion correcte des composants du système INCOR®, veuillez contacter l'**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](mailto: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

Berlin Heart GmbH

Urgent : informations destinées au client pour  
l'action corrective de sécurité

## Formulaire d'accusé de réception

Unité de commande INCOR®

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

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

**Veuillez cocher toutes les cases suivantes avant de renvoyer ce formulaire.**

- J'ai pris connaissance du fait que dans le cadre de l'utilisation de l'unité de commande INCOR®, une connexion incorrecte ou erronée entre certains composants INCOR® (par ex. les batteries) et l'unité de commande peut se produire.
- 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-13-01 relative à un produit médical de Berlin Heart (datée du 12 novembre 2013), concernant l'unité de commande INCOR®. Je reconnais également avoir compris tout son contenu et l'avoir communiqué au personnel compétent.

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

Nom (majuscules) : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom de l'hôpital/  
de l'établissement médical : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse électronique : \_\_\_\_\_