

Notification de sécurité urgente DS-14-01

concernant

les pompes à sang EXCOR®

Consigne de sécurité

Date : 04/07/2014

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

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

Identification du produit médical concerné :

Produit	Pompe à sang EXCOR®
Groupe de produits	Système EXCOR® VAD

Description du problème :

Malgré les avertissements déjà implémentés dans le mode d'emploi et la formation technique des utilisateurs par le service Clinical Affairs de Berlin Heart, ont été signalés en Grèce, en Suisse et en Allemagne, des cas répétés de défaut d'un feuillet de la membrane à trois feuillets du produit pompe à sang EXCOR® sous l'action d'une force externe.

La présente Notification de sécurité urgente DS-14-01 sert à spécifier à nouveau à tous les utilisateurs du système EXCOR® VAD l'utilisation correcte du produit EXCOR®.

En rapport avec la présente Notification de sécurité urgente DS-14-01, Berlin Heart n'a identifié aucun nouveau risque et aucune nouvelle mesure de réduction des risques n'a été introduite.

Contexte :

La pompe à sang EXCOR® est dotée d'une membrane à trois feuillets qui sépare la chambre à air de la chambre à sang pour éviter tout dommage causé au patient par pertes sanguines ou embolie. L'intégralité de la membrane se compose d'un feuillet côté air, d'un feuillet central et d'un feuillet côté sang. 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. La membrane à trois feuillets de la pompe à sang EXCOR® est maintenue en position à l'aide d'un anneau de stabilisation.

L'anneau de stabilisation peut sortir de sa position lorsque des forces extérieures s'exercent sur la pompe et déforment le corps de la pompe. Le mode d'emploi actuel indique déjà explicitement à l'utilisateur de s'assurer que les pompes à sang ne sont soumises à aucune force externe telle qu'une pression, une traction ou une torsion (voir les consignes de sécurité importantes dans le mode d'emploi ou le complément du mode d'emploi « Derniers communiqués »).

Au cours des derniers mois, se sont produits dans les pays susmentionnés, des cas répétés dans lesquels l'anneau de stabilisation, pendant l'utilisation, a été poussé ponctuellement en dehors de sa position par une force externe. La position partiellement divergente de l'anneau de stabilisation pendant l'utilisation a, selon toute vraisemblance, entraîné l'application d'une contrainte inégale sur la membrane, ce qui a donné naissance à un défaut de l'un des feuillets de la membrane à trois feuillets.

Dans tous les cas, le défaut n'a concerné que l'un des feuillets de la membrane à trois feuillets, les deux autres feuillets de la membrane ont maintenu correctement l'intégrité de la chambre à air et de la chambre à sang de sorte qu'aucune interruption permanente de la fonction d'assistance du patient par le système EXCOR® ni aucune lésion irréversible du patient ne se sont produites. La limite de fonctionnement de la pompe causée par le défaut de l'un des feuillets de la membrane à trois feuillets a, dans tous les cas, été rapidement supprimée par le remplacement de la pompe à sang EXCOR®.

Compte tenu de l'apparition fréquente de défauts de la membrane causés par l'application d'une force externe dans les pays mentionnés, l'entreprise Berlin Heart a pris la décision de communiquer expressément cette notification de sécurité urgente à tous les utilisateurs du système EXCOR® afin de les informer du danger causé par l'application d'une force externe sur le corps de la pompe à sang EXCOR® et en conséquence des défauts entraînés sur la membrane.

Mesures à prendre immédiatement :

1. Veiller à ce que tous les utilisateurs du système EXCOR® suivent une formation complémentaire sur l'usage prévu correcte du produit en ce qui concerne la prévention de l'application d'une force externe sur les pompes à sang EXCOR®.
2. Les patients doivent être notamment informés que, dans l'utilisation quotidienne, aucune force externe telle qu'une pression, une traction ou une torsion ne doit être exercée sur les pompes à sang EXCOR®.
3. Il convient également de signaler qu'aucune force externe telle qu'une pression, une traction ou une torsion ne doit être exercée par la ligne pneumatique d'entraînement sur les pompes à sang EXCOR®.

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

Transmission des informations décrites ici :

Veillez-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.

Veillez 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 présente Notification de sécurité urgente et le système EXCOR®, 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

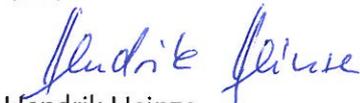
Mobile : +49 (0)173 629 0831

Fax : +49 (0)30 8187 22 2625

Adresse électronique : vigilance@berlinheart.de

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

i.A.



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®

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

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

Veillez cocher toutes les cases suivantes avant de renvoyer ce formulaire.

- J'ai pris connaissance du fait qu'une force externe exercée sur le corps de la pompe à sang EXCOR® peut entraîner un défaut de la membrane et qu'il convient de s'assurer que les pompes à sang EXCOR® ne sont soumises à aucune force externe telle qu'une pression, une traction ou une torsion. Il convient également de veiller à ce qu'aucune force externe telle qu'une pression, une traction ou une torsion ne soit exercée par la ligne pneumatique d'entraînement sur les pompes à sang EXCOR®.
 - 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-14-01 relative à un produit médical de Berlin Heart (datée du vendredi 4 juillet 2014), concernant la pompe à sang EXCOR®. 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 :
