

Dringende Sicherheitsinformation DS-18-01

betreffend

EXCOR® Blutpumpen

Sicherheitshinweis

Datum: 28.05.2018

Absender: Berlin Heart GmbH, Wiesenweg 10, 12247 Berlin, Deutschland

Adressat: Alle Anwender und Vertreiber des Herzunterstützungssystems EXCOR® Pediatric

Identifikation des betroffenen Medizinprodukts:

Produktgruppe	EXCOR® Pediatric VAD System
Produkt	EXCOR® Blutpumpe
Artikelnummern	P10P-001, P15P-001, P25P-001x01, P30P-001x01, P50P-001, P60P-001

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrter Patient,

Berlin Heart ist auf ein zunehmendes Auftreten von Defekten einer oder mehrerer Membranlagen der EXCOR Pediatric Blutpumpen aufmerksam geworden. Die EXCOR Blutpumpe ist mit einer dreilagigen Membran konzipiert, welche die Luftkammer von der Blutkammer trennt, um eine Patientenschädigung zu verhindern. Die gesamte Membran besteht aus einer luftseitigen Lage, einer mittleren Lage und einer blutseitigen Lage (siehe Abbildung 1). Im Falle eines Defektes in einer der drei Lagen erhalten die beiden anderen Lagen die Integrität der Luft- und Blutkammern aufrecht.

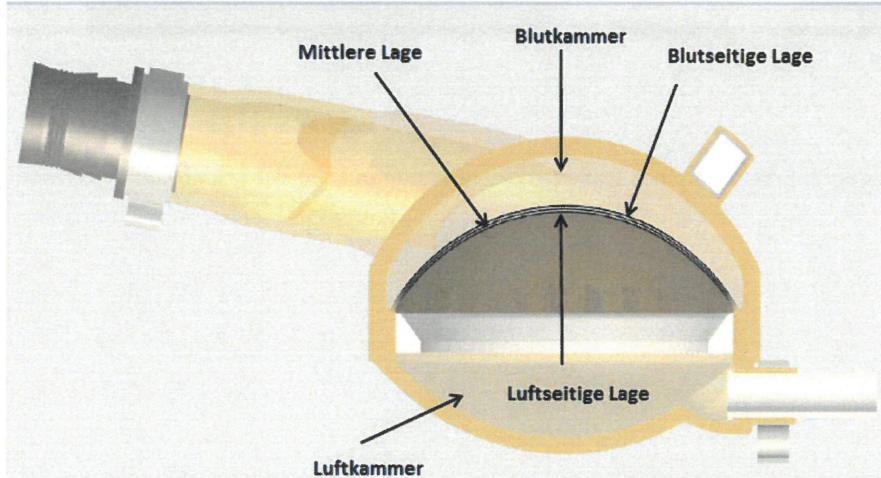


Abbildung 1: Schematische Darstellung der EXCOR Blutpumpe

Hintergrund

Während der letzten vier Monate haben wir eine Zunahme des Auftretens von Defekten einer oder mehrerer Lagen der dreilagigen Membran bei EXCOR Pediatric beobachtet, jedoch ist mindestens eine Membranlage immer intakt geblieben und es gab keine Berichte über unerwünschte Ereignisse oder Schädigungen eines Patienten, im Zusammenhang mit einem Membrandefekt.

Unter bestimmten Umständen kann ein Defekt einer der Membranlagen ein Risiko für Patienten, die mit dem EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device unterstützt werden bedeuten, sofern der Defekt nicht sofort erkannt und die entsprechenden Maßnahmen nicht umgehend ergriffen werden.

In dem häufiger auftretenden Fall, bei dem ein Defekt der luftseitigen Membranlage auftritt, besteht die Möglichkeit, dass Luft zwischen der luftseitigen Lage und der mittleren Lage eingeschlossen wird, was zu einer Luftpissenbildung zwischen den beiden Membranlagen führt und eine verminderte Leistung der Blutpumpe zur Folge hat. Das klinische Erscheinungsbild in dieser Situation ist, dass sich die Membran nicht bewegt oder die Pumpe nicht vollständig füllt oder entleert (siehe Abbildung 2). Der Patient kann Symptome einer Kreislaufinsuffizienz entwickeln. Es ist unbedingt erforderlich, dass die Blutpumpe gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung von geschultem medizinischem Fachpersonal ausgetauscht wird.



Abbildung 2: Erkennen eines Defektes der luftseitigen Lage der Membran: Luftpissenbildung

Bei dem Defekt der blutseitigen Lage handelt es sich um den weniger häufig auftretenden Fall. Bei diesem Defekt, sammelt sich Blut zwischen den Membranlagen an und ist im Bereich vor dem Stabilisierungsring um die Mitte der Blutpumpe herum sichtbar, wo die Membran die Luft- und Blutkammer trennt (siehe Abbildung 3).

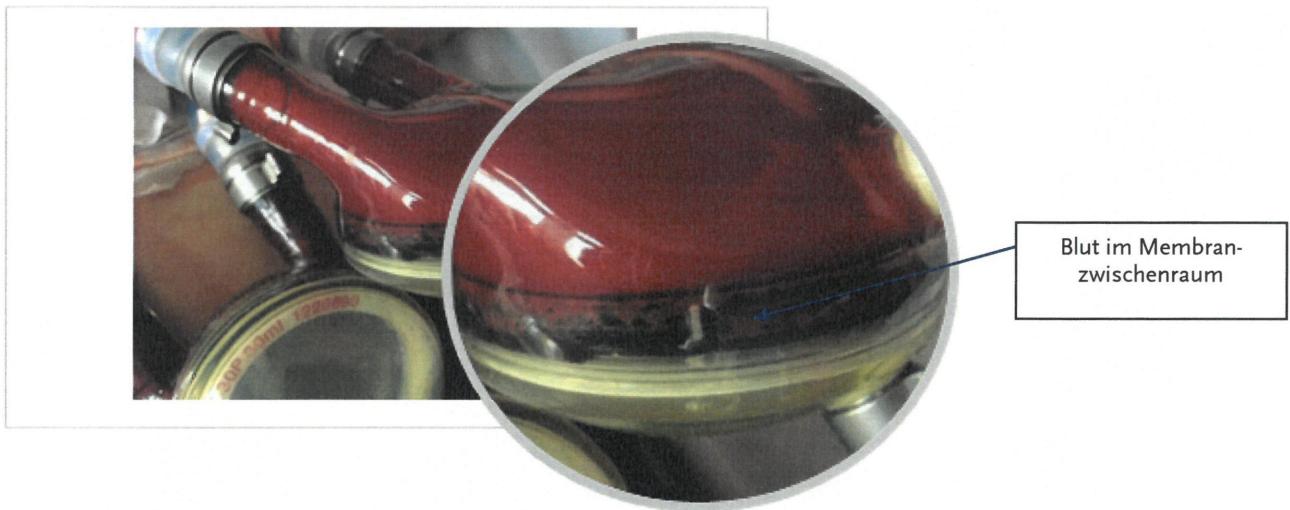


Abbildung 3: Erkennen eines Defektes der blutseitigen Lage der Membran: Blut im Membranzwischenraum, vor dem Stabilisierungsring

Es wurden uns keine anderen klinischen Feststellungen berichtet. Obwohl dies bisher nie beobachtet wurde, besteht auch die Möglichkeit, dass Blut zwischen der blutseitigen - und der mittleren Membranlage eingeschlossen wird, was zu einem Blutkissen zwischen den beiden Membranlagen und einer verminderte Leistung der Blutpumpe führen kann. Das klinische Erscheinungsbild in dieser Situation ist, dass sich die Membran nicht bewegt oder die Pumpe nicht vollständig füllt oder entleert. Der Patient kann Symptome einer Kreislaufinsuffizienz entwickeln. Es ist unbedingt erforderlich, dass die Blutpumpe gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung von geschultem medizinischem Fachpersonal ausgetauscht wird.

Wie möchten wir Sie daran erinnern, stets die Informationen und Anweisungen in unserer Gebrauchsanweisung zu befolgen, die Ihnen von Berlin Heart zur Verfügung gestellt wurden. Informationen zu den oben beschriebenen spezifischen Problemen finden Sie in Kapitel 14 ab Seite 77 und Kapitel 16 ab Seite 91:

14 Regelmäßige Kontrollen

14.1 Sichtkontrolle

⚠️ WÄRNGUNG

Antriebsschläuche und Kanülen nicht abknicken. Zur Inspektion der Blutpumpen-Unterseite einen Spiegel verwenden. Andernfalls ist eine Beschädigung der Kanülen möglich. Es kann ein Austausch der Kanülen erforderlich sein (erneuter Stillstand der Blutpumpe!) bzw. es droht ein Blutverlust.

Füllen und Entleeren der Blutpumpen kontrollieren und bei Bedarf optimieren. Andernfalls droht eine Unterversorgung.
Häufigkeit der Kontrollen: Siehe Tab. 14-1 , Seite 77.

Blutpumpe, Kanülen (einschließlich Kanülenverlängerungsset / Konnektorset) und Antriebsschläuche durch Sichtkontrolle auf Ablagerungen, Thromben und Beschädigung überprüfen.
Andernfalls werden Ablagerungen bzw. Beschädigungen ggf. nicht rechtzeitig erkannt. Es drohen thrombembolische Komplikationen bzw. ein Blutverlust.

Häufigkeit der Kontrollen: Siehe Tab. 14-1 , Seite 77.

Bei flottierenden Ablagerungen: Blutpumpe austauschen. Andernfalls steigt das Risiko für thrombembolische Komplikationen.
Siehe Kapitel 16.5: Blutpumpe(n) austauschen, Seite 97.

💡 EMPFEHLUNG

Vor der Kontrolle die Blutpumpe reinigen. Die Blutkammer der Blutpumpe bei der Kontrolle mit einer Taschenlampe ausleuchten. Ablagerungen sind so leichter zu detektieren.

WICHTIG: Bei etwaigen Befunden: Siehe Kapitel 16: Fehler erkennen und beheben, Seite 91.

WICHTIG: Ergebnisse der Sichtkontrolle protokollieren. Siehe Abschnitt 19.3: Blutpumpenprotokoll, Seite 116.

Komponente	Kontrolle auf...	Häufigkeit (mindestens)
Blutpumpe	Füllen und Entleeren	3 mal täglich
Blutpumpe Kanülen, sichtbarer Teil Konnektorset Kanülenverlängerungsset	Ablagerungen, Thromben, Beschädigungen	3 mal täglich
Kanülen vollständig, Antriebsschlauch	Ablagerungen, Beschädigungen	1 mal wöchentlich

Tab. 14-1 Häufigkeit der Kontrollen

Bei Kontrolle beachten

- Über mehrere Pumpzyklen hinweg Füllverhalten der Blutpumpe kontrollieren. Die Oberfläche der Membran muss in der endsystolischen und enddiastolischen Position glatt sein.
- Membranbewegung?
- Lage und Zustand von Antriebsschlauch und Kanülen?

14.2 Kontrolle über das Monitorprogramm

Antriebsparameter protokollieren und ggf. anpassen. Ziel: Vollständiges Füllen und Entleeren der Blutpumpe bei jedem Zyklus, möglichst kleine systolische und diastolische Drücke.



Die Parameterwerte 1 Mal täglich protokollieren.



Gebrauchsanweisung EXCOR Antriebssystem beachten!

14.3 Veränderte hämodynamische Bedürfnisse



Bei wachsenden hämodynamischen Bedürfnissen des Patienten (z. B. durch Gewichtszunahme oder körperliches Wachstum): Austausch der Blutpumpe rechtzeitig planen. Andernfalls ist eine Unterversorgung möglich.

Die zum Zeitpunkt der Implantation gewählte Blutpumpe kann möglicherweise nicht für den gesamten Zeitraum der Therapie eine ausreichende Unterstützung gewährleisten. Körperliches Wachstum und / oder Gewichtszunahme des Patienten können dazu führen, dass der Patient mit der bisherigen Blutpumpe nicht ausreichend unterstützt werden kann. Austausch der Blutpumpe daher rechtzeitig planen. Siehe Kapitel 17.3: Auswahlhilfe, Seite 110.

Blutpumpe austauschen: Siehe Kapitel 16.5: Blutpumpe(n) austauschen, Seite 97.

16 Fehler erkennen und beheben

⚠️ WARNUNG

Bei flottierenden Ablagerungen: Blutpumpe austauschen. Andernfalls steigt das Risiko für thrombembolische Komplikationen.
Siehe Kapitel 16.5: Blutpumpe(n) austauschen, Seite 97.

WICHTIG: Dieses Kapitel beschreibt potentielle produktspezifische Fehler. Bei der Fehlerdiagnose muss jedoch stets der medizinische Status des Patienten mit berücksichtigt werden.

Problem	Mögliche Ursache / Was tun?
beginnende Ablagerung	Antikoagulationstherapie überprüfen und ggf. anpassen.
flottierende Ablagerung	Blutpumpe austauschen. Siehe Abschnitt 16.5, Seite 97.
dauerhaft endsystolische Position der Membran (unvollständiges Füllen)	Siehe Abschnitt 16.1, Seite 92.
dauerhaft enddiastolische Position der Membran (unvollständiges Entleeren)	Siehe Abschnitt 16.2, Seite 93.
Kondenswasser ist sichtbar am Umfang der Pumpe	Hersteller kontaktieren.
Blut ist sichtbar am Umfang der Blutpumpe (zwischen den Lagen der Membran)	Einzelne Lage der Membran ist defekt. Blutpumpe austauschen. Siehe Abschnitt 16.5, Seite 97.
Membran flottiert sichtbar in Blutpumpe	Einzelne Lage der Membran ist defekt. Blutpumpe austauschen. Siehe Abschnitt 16.5, Seite 97.

Tab. 16-1 Mögliche Fehlerbilder

Problem	Mögliche Ursache / Was tun?
Antriebsschlauch beschädigt	<p>Antriebsschlauch austauschen. Siehe Abschnitt 16.3, Seite 94.</p> <p>Mögliche Sofortmaßnahme: Antriebsschlauch mit luftundurchlässigem Klebeband abdichten.</p> <p>WICHTIG: Ersetzt nicht den Austausch des Antriebsschlauches! Antriebsschlauch umgehend austauschen!</p> <p>Patienten bis zum Eintreffen des neuen Antriebsschlauches engmaschig beobachten.</p>
Kanüle beschädigt	<p>Beide Kanülen der jeweiligen Blutpumpe klemmen. Antriebssystem anhalten.</p> <p>Wenn möglich: Kanüle so kürzen, dass der Defekt eliminiert ist. Ggf. Kanülenverlängerungsset anwenden. Neue Blutpumpe anschließen (siehe Abschnitt 16.5.2, Seite 98 bzw. Abschnitt 16.5.3, Seite 100).</p> <p>Erforderliche medizinische Maßnahmen treffen.</p>

Tab. 16-1 Mögliche Fehlerbilder

16.1 Unvollständiges Füllen / enddiastolische Membranlage

Mögliche Ursachen

- abgeknickte(r) Kanüle / Antriebsschlauch
- Hypovolämie aufgrund von Blutung
- vermehrte Ausscheidung (Diuretika?)
- Tamponade



1. Sicherstellen, dass Kanüle bzw. Antriebsschlauch nicht abgeknickt sind.
2. Volumenstatus überprüfen und ggf. anpassen.
3. Ggf. Parameterwerte anpassen (diastolischen Treibdruck und / oder relative Systolendauer).
4. Ggf. Patienten mit Handpumpe / Ersatz-Antriebssystem versorgen, um Defekt des Antriebssystems als Fehlerursache auszuschließen.
5. Echokardiographie zur Kontrolle der Kanülenlage in Betracht ziehen.

WICHTIG: Eine Erhöhung der Saugdrücke kann keine entscheidende Verbesserung erbringen, wenn kein entsprechendes Volumenangebot vorhanden ist.

Bei LVAD: Echokardiographie Kontrolle der Rechtsherzfunktion vornehmen.

Parameterwerte anpassen

Die Parameterwerte nur dann anpassen, wenn Überprüfung und Anpassung des Volumenstatus keine Wirkung zeigen oder bei:

- Mobilisierung des Patienten: Anpassung des systolischen Treibdrucks links und rechts. Einmal erhöhte Drücke auch dann nicht wieder reduzieren, wenn der Patient liegt.
- Anzeichen einer Unterversorgung: Bei guter Membranbewegung sind Rückgang der Urinausscheidung, Laktaterhöhung und Kurzatmigkeit zu beobachten. In diesem Fall Rate erhöhen und andere Einstellungen anpassen.



Gebrauchsanweisung EXCOR Antriebssystem beachten!



Hotline informieren! +49 (0)30 81 87 27 72

16.2 Unvollständiges Entleeren / endsystolische Membranlage



Bei Bildung von Luft- bzw. Blutkissen zwischen den einzelnen Lagen der Membran: Blutpumpe austauschen. Andernfalls droht eine Unterversorgung.

Mögliche Ursachen

- abgeknickte(r) Kanüle / Antriebsschlauch
- hoher MAP
- Beschädigung einer Membran: Kissenbildung



1. Sicherstellen, dass Kanüle bzw. Antriebsschlauch nicht abgeknickt sind.
2. MAP überprüfen und ggf. Therapie anpassen.
3. Ggf. Parameterwerte anpassen (systolischen Treibdruck und / oder relative Systolendauer).
4. Echokardiographie zur Kontrolle der Kanülenlage in Betracht ziehen.
5. Ggf. Patienten mit Handpumpe / Ersatz-Antriebssystem versorgen, um Defekt des Antriebssystems als Fehlerursache auszuschließen.

WICHTIG: Eine Erhöhung der Saugdrücke kann keine entscheidende Verbesserung erbringen, wenn kein entsprechendes Volumenangebot vorhanden ist.

Bei LVAD: Echokardiographie Kontrolle der Rechtsherzfunktion vornehmen.

Parameterwerte anpassen

Die Parameterwerte nur dann anpassen, wenn Überprüfung und Anpassung des Volumenstatus keine Wirkung zeigen oder bei:

- Mobilisierung des Patienten: Anpassung des systolischen Treibdrucks links und rechts. Einmal erhöhte Drücke auch dann nicht wieder reduzieren, wenn der Patient liegt.
- Anzeichen einer Unterversorgung: Bei guter Membranbewegung sind Rückgang der Urinausscheidung, Laktaterhöhung und Kurzatmigkeit zu beobachten. In diesem Fall Rate erhöhen und andere Einstellungen anpassen.

Wenn die bisherigen Maßnahmen keine Wirkung zeigen:

Beschädigung einer Membran und Kissenbildung in Betracht ziehen

Möglicherweise ist eine der 3 Membranen defekt und es hat sich ein Luft- bzw. Blutkissen zwischen den einzelnen Membranen gebildet.

Luftkissen: Wenn Luft zwischen die luftkammerseitige und die mittlere Lage der Membran gelangt, führt angesammelte Luft zur Ausbildung eines Luftkissens. Im ungünstigsten Fall befindet sich die sichtbare (luftkammerseitige) Membran ständig in enddiastolischer Position, während sich die beiden anderen Membranen in systolische Position befinden. Da das Antriebssystem weiterhin Saug- und Treibdrücke zur Verfügung stellt, bewegt sich die Membran leicht, jedoch ohne die Blutpumpe vollständig zu füllen und entleeren.

Blutkissen: Wenn Blut zwischen die blutkammerseitige und die mittlere Lage der Membran gelangt, ist es möglich, dass Blut am Umfang der Blutpumpe sichtbar wird. Weiteres Indiz für eine Kissenbildung: Abweichung zwischen nominalem und realem Blutfluss.



1. Blutpumpe austauschen. Siehe Abschnitt 16.5: Blutpumpe(n) austauschen, Seite 97.



Gebrauchsanweisung EXCOR Antriebssystem beachten!



Hotline informieren! +49 (0)30 81 87 27 72

Sofort erforderliche Maßnahmen:

1. Erhöhte Aufmerksamkeit bei der regelmäßigen Kontrolle der EXCOR Blutpumpen. Insbesondere ist darauf zu achten, ob es durch eine Kissenbildung zu einer verminderten Pumpleistung kommt oder Blut im Bereich zwischen den Membranlagen vor dem Stabilisierungsbereich sichtbar ist.
2. Sollte der Verdacht auf einen Membrandefekt bestehen, ist umgehend die 24/7 Hotline (+49 (0)30 8187-2772) von Berlin Heart zu informieren und die EXCOR Blutpumpe im Zweifelsfalle umgehend durch geschultes Personal in der Klinik auszutauschen.

Bitte beachten Sie, dass ein proaktiver Austausch Ihrer EXCOR® Komponenten nicht erforderlich ist.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontakterson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

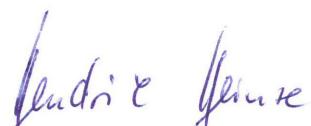
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Deutschland (koordinierende Behörde gemäß MEDDEV 2.12), sowie die betroffenen Landesbehörden haben eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Sollten Sie weitere Fragen zu dieser Dringenden Sicherheitsinformation und dem System EXCOR® haben, kontaktieren Sie bitte die **Hotline** der Berlin Heart GmbH: +49 (0)30 8187-2772.

Kontakterson dieser dringenden Sicherheitsinformation:

Hendrik Heinze
Berlin Heart GmbH
Tel. +49 (0)30 8187 2625
Mobil: +49 (0)173 629 0831
Fax: +49 (0)30 8187 22 2625
E-Mail: vigilance@berlinheart.de

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Dokuments auf dem beigefügten Formular.



i.A. Hendrik Heinze
Director Quality and Regulatory Affairs,
Sicherheitsbeauftragter der Berlin Heart GmbH

Berlin Heart GmbH

Dringend: Kundeninformation zur korrekten Maßnahme im Feld

Bestätigungsformular

EXCOR® Pediatric Blutpumpe

Dieses Formular bitte vollständig ausfüllen und zurücksenden an:

Berlin Heart GmbH

Regulatory Affairs

Fax: +49-(0)30 8187 22 2625 oder

vigilance@berlinheart.de

Bitte senden sie das Formular unterschrieben bis zum 07.06.2018 an uns zurück.

- ✓ Ich habe zur Kenntnis genommen, dass aufgrund der Häufung des Fehlerbildes Membrandefekt eine erhöhte Aufmerksamkeit bei der regelmäßigen Kontrolle der Blutpumpe notwendig ist. Insbesondere ist darauf zu achten, ob es durch eine Kissenbildung zu einer verminderten Pumpleistung kommt oder Blut im Bereich zwischen den Membranlagen vor dem Stabilisierungsbereich sichtbar ist. Sollte der Verdacht auf einen Membrandefekt bestehen, ist umgehend die 24/7 Hotline (+49 (0)30 8187-2772) von Berlin Heart zu informieren und die Blutpumpe im Zweifelsfalle umgehend durch geschultes Personal in der Klinik auszutauschen.
- ✓ Mir sind die Risikoinformationen bekannt, die in dieser Mitteilung von Berlin Heart gegeben werden.
- ✓ Ich bestätige den Empfang der Dringenden Sicherheitsinformation DS-18-01 für ein Medizinprodukt von Berlin Heart (Datum vom 28.05.2018), betreffend des Produktes EXCOR® Blutpumpe. Weiter bestätige ich, dass ich den Inhalt vollständig verstanden und an das zuständige Personal weitergegeben habe.

- (Optional) Ich benötige weitere Informationen. Bitte rufen Sie mich unter der unten angegebenen Nummer an.

Name (Druckschrift): _____

Unterschrift: _____

Name der Klinik: _____

Datum: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

