

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa

DS-18-01

odnoszące się do

Sztucznych komór serca EXCOR®

Wskazówka bezpieczeństwa

Data: 28.05.2018

Nadawca: Berlin Heart GmbH, Wiesenweg 10, 12247 Berlin, Niemcy

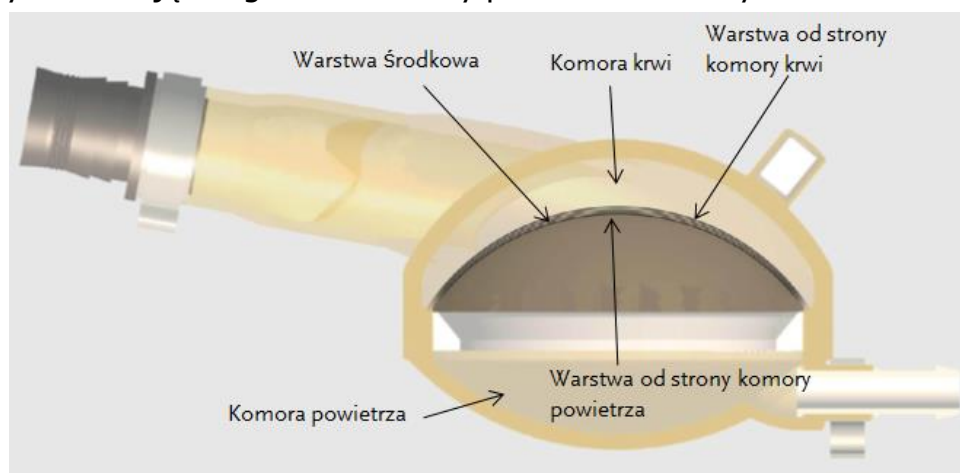
Adresat: Wszyscy użytkownicy i dystrybutorzy urządzeń do wspomagania pracy serca EXCOR® Pediatric

Identyfikacja wadliwego produktu medycznego:

Grupa produktów	System EXCOR® Pediatric VAD
Produkt	Sztuczna komora serca EXCOR®
Numery artykułów	P10P-001, P15P-001, P25P-001x01, P30P-001x01, P50P-001, P60P-001

Szanowni Klienci, Szanowni Pacjenci,

Zwrócono uwagę firmy Berlin Heart na coraz częściej występujące wady jednej lub kilku membran obecnych w sztucznych komorach serca EXCOR Pediatric. Sztuczna komora serca EXCOR została wyposażona w trójwarstwową membranę, która oddziela komorę powietrza od komory krwi, aby zapobiegać powstawaniu urazów u pacjenta. Membrana składa się z warstwy przylegającej do komory powietrza, warstwy środkowej i warstwy przylegającej do komory krwi (patrz Ilustracja 1). W przypadku uszkodzenia jednej z trzech warstw pozostałe dwie warstwy zachowują integralność komory powietrza i komory krwi.



Ilustracja 1: Rysunek schematyczny sztucznej komory serca EXCOR

Tło problemu

W ciągu ostatnich czterech miesięcy zaobserwowaliśmy wzrost częstotliwości występowania wad w obrębie jednej lub kilku warstw trójwarstwowej membrany obecnej w urządzeniu EXCOR Pediatric, jednak przynajmniej jedna warstwa membrany zawsze pozostawała nienaruszona i nie otrzymywaliśmy doniesień o obecności zdarzeń niepożądanych lub urazów wśród pacjentów, które byłyby konsekwencją wady membrany.

W określonych sytuacjach wada jednej z warstw membrany może stanowić zagrożenie dla pacjentów korzystających z urządzenia do wspomagania pracy serca EXCOR Pediatric, jeżeli taka wada nie zostanie natychmiast wykryta i w trybie niezwłocznym nie zostaną podjęte odpowiednie działania.

W częściej występującym przypadku, w którym mamy do czynienia z wadą warstwy membrany przylegającej do komory powietrza, istnieje ryzyko, że powietrze zostanie uwięzione między warstwą membrany przylegającą do komory powietrza a warstwą środkową, co prowadzi do powstawania pęcherzy powietrza między obiema warstwami i zmniejszenia wydajności sztucznej komory serca. W takiej sytuacji obraz kliniczny wygląda tak, że membrana nie porusza się lub nie dochodzi do całkowitego napełnienia, lub opróżnienia, komory (patrz Ilustracja 2). U pacjenta mogą pojawić się objawy niewydolności krążenia. Bezwzględnie konieczne jest, aby sztuczna komora serca została wymieniona przez przeszkolony, wyspecjalizowany personel medyczny zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w instrukcji obsługi.



Ilustracja 2: Rozpoznanie wady w obrębie membrany przylegającej do komory powietrza Powstawanie pęcherzy powietrza:

Wady w obrębie membrany przylegającej do komory krwi zdarzają się rzadziej. W przypadku tej wady krew gromadzi się między warstwami membrany i jest widoczna w obszarze przed pierścieniem stabilizującym w centralnej części sztucznej komory serca, gdzie membrana oddziela komorę powietrza od komory krwi (patrz Ilustracja 3).



Ilustracja 3: Rozpoznanie wady w obrębie membrany przylegającej do komory krwi: Krew w przestrzeni między warstwami membrany, przed pierścieniem stabilizującym

Nie zgłoszono nam innych uwag klinicznych. Chociaż jeszcze nigdy nie zaobserwowano takiej sytuacji, możliwe jest, że krew zostanie uwięziona między warstwą membrany przylegającą do komory krwi a warstwą środkową, co spowoduje powstanie pęcherzy krwi między obiema warstwami i zmniejszenie wydajności sztucznej komory serca. W takiej sytuacji obraz kliniczny wygląda tak, że membrana nie porusza się lub nie dochodzi do całkowitego napełnienia, lub opróżnienia, komory. U pacjenta mogą pojawić się objawy niewydolności krążenia. Bezwzględnie konieczne jest, aby sztuczna komora serca została wymieniona przez przeszkolony, wyspecjalizowany personel medyczny zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w instrukcji obsługi.

Chcielibyśmy przypomnieć Państwu, aby zawsze postępować zgodnie ze wskazówkami i instrukcjami zawartymi w instrukcjach obsługi opracowanych przez Berlin Heart. Informacje na temat przedstawionych powyżej specyficznych problemów znajdują się w Rozdziale 13 rozpoczynającym się na stronie 81 i w Rozdziale 15 rozpoczynającym się na stronie 99:

13 Regularne kontrole

13.1 Kontrola wizualna

OSTRZEŻENIE

Nie zaginać linii sterujących ani kaniul. W celu inspekcji dolnej części sztucznej komory serca należy użyć lusterka. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kaniul. Może być konieczna wymiana kaniuli (ponowne zatrzymanie sztucznej komory serca!) lub ew. może wystąpić zagrożenie utraty krwi.

Skontrolować napełnianie i opróżnianie sztucznych komór serca i w razie potrzeby zoptymalizować. W przeciwnym razie może dojść do niewystarczającego wspomaganie układu krążenia.

Częstość kontroli: Patrz Tab. 13-1 , strona 81.

Sprawdzić sztuczną komorę serca, kaniule (łącznie z zestawem przyłączeniowym do kaniuli/zestawem łączników) oraz linie sterujące w ramach kontroli wizualnej pod kątem osadów, zakrzepów i uszkodzeń.

W przeciwnym razie osady lub uszkodzenia mogą ew. nie zostać w porę rozpoznane. Grozi to komplikacjami zakrzepowo-zatorowymi lub utratą krwi.

Częstość kontroli: Patrz Tab. 13-1 , strona 81.

W przypadku skrzeplin i osadów pływających: Wymienić sztuczną komorę serca. W przeciwnym razie wzrasta ryzyko wystąpienia komplikacji zakrzepowo-zatorowych.

Patrz rozdział 15.5: Wymiana sztucznej(-ych) komory(-ór) serca, strona 105.

ZALECENIE

Sztuczną komorę serca wyczyścić przed kontrolą. Podczas kontroli komorę krwi sztucznej komory serca należy oświetlić latarką. W ten sposób łatwiej wykryć skrzepliny.

WAŻNE: W razie stwierdzenia ew. odchyień: Patrz rozdział 15: Rozpoznawanie i usuwanie błędów, strona 99.

WAŻNE: Zaprotokołować wyniki kontroli wizualnej. Patrz część 18.3: Protokół sztucznej komory serca, strona 135.

Komponent	Zakres kontroli	Częstość (co najmniej)
Sztuczna komora serca	Napełnianie i opróżnianie	3 razy dziennie

Tab. 13-1 Częstość przeprowadzania kontroli

Komponent	Zakres kontroli	Częstość (co najmniej)
Sztuczna komora serca Kaniule, widoczna część Zestaw łączników Zestaw przyłączeniowy do kaniuli	Osady, zakrzepy i uszkodzenia	3 razy dziennie
Całe kaniule, linia sterująca	Osady, uszkodzenia	1 raz w tygodniu

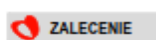
Tab. 13-1 Częstość przeprowadzania kontroli

Na co zwracać uwagę podczas kontroli

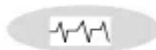
- Należy obserwować kilka cykli pompowania, aby skontrolować procedurę napełniania sztucznej komory serca. Powierzchnia membrany musi być gładka w pozycji końcowo-skurczowej i końcowo-rozkurczowej.
- Ruch membrany?
- Położenie i stan linii sterującej i kaniul?

13.2 Kontrola działania za pomocą programu monitorującego

Sprawdzić wszystkie parametry napędu i ew. odpowiednio je dopasować. Cel: Całkowite napełnianie i opróżnianie sztucznej komory serca w każdym cyklu, możliwie niskie ciśnienia skurczowe i rozkurczowe.

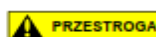


Wartości parametrów protokołować 1 raz dziennie.



Należy przestrzegać instrukcji użytkowania zespołu napędowego EXCOR!

13.3 Zmienione potrzeby hemodynamiczne



W razie zmiany potrzeb hemodynamicznych pacjenta (np. z uwagi na przybranie na wadze lub wzrost organizmu): Zaplanować wymianę sztucznej komory serca w odpowiednim czasie. W przeciwnym razie może dojść do niewystarczającego wspomaganie układu krążenia.

Sztuczna komora serca, wybrana w momencie wszczęcia, ewentualnie może nie gwarantować wystarczającego wspomaganie przez czas trwania terapii. Wzrost ciała i/lub przybranie na wadze przez pacjenta mogą spowodować, że pacjent nie uzyska wystarczającego wspomaganie układu krążenia za pomocą dotychczas używanej sztucznej komory serca. Dlatego należy zaplanować wymianę sztucznej komory serca w odpowiednim czasie. Patrz rozdział 16.3: Pomoc w doborze produktów, strona 121.

Wymiana sztucznej komory serca: Patrz rozdział 15.5: Wymiana sztucznej(-ych) komory(-ór) serca, strona 105.

15 Rozpoznawanie i usuwanie błędów



W przypadku skrzeplin i osadów pływających: Wymienić sztuczną komorę serca. W przeciwnym razie wzrasta ryzyko wystąpienia komplikacji zakrzepowo-zatorowych.
 Patrz rozdział 15.5: Wymiana sztucznej(-ych) komory(-ór) serca, strona 105.

WAŻNE: W tym rozdziale opisano potencjalne błędy związane z produktem. Podczas diagnostyki błędu należy jednak zawsze uwzględniać stan medyczny pacjenta.

Problem	Możliwa przyczyna/sposób postępowania
Początek powstawania skrzeplin	Skontrolować terapię antykoagulacyjną i ew. dostosować.
Skrzepliny pływające	Wymienić sztuczną komorę serca. Patrz część 15.5, strona 105.
Długotrwale końcowo-skurczowa pozycja membrany (niecałkowite napełnianie)	Patrz część 15.1, strona 100.
Długotrwale końcowo-rozkurczowa pozycja membrany (niecałkowite opróżnianie)	Patrz część 15.2, strona 101.
Woda kondensacyjna jest widoczna na obwodzie pompy	Skontaktować się z producentem.
Krew jest widoczna na obwodzie sztucznej komory serca (między warstwami membrany)	Pojedyncza warstwa membrany jest uszkodzona. Wymienić sztuczną komorę serca. Patrz część 15.5, strona 105.
Membrana w sposób widoczny pływa w sztucznej komorze serca	Pojedyncza warstwa membrany jest uszkodzona. Wymienić sztuczną komorę serca. Patrz część 15.5, strona 105.

Tab. 15-1 Możliwe objawy błędów

Problem	Możliwa przyczyna/sposób postępowania
Linia sterująca jest uszkodzona	<p>Wymienić linię sterującą. Patrz część 15.3, strona 102.</p> <p>Możliwe działanie natychmiastowe: Uszczelnić linię sterującą taśmą klejącą nieprzepuszczającą powietrza. WAŻNE: To nie zastępuje wymiany linii sterującej! Bezzwłocznie wymienić linię sterującą!</p> <p>Ściśle kontrolować stan pacjenta aż do uzyskania nowej linii sterującej.</p>
Kaniula jest uszkodzona	<p>Zaklemywać obie kaniule danej sztucznej komory serca. Wyłączyć system napędowy. Jeśli jest to możliwe: Skrócić kaniulę w taki sposób, aby wyeliminować uszkodzenie. Ew. użyć zestawu przyłączeniowego do kaniuli. Na nowo podłączyć sztuczną komorę serca (patrz część 15.5.2, strona 106 lub część 15.5.3, strona 109).</p> <p>Podjąć konieczne działania medyczne.</p> <p>WAŻNE: W przypadku systemu BVAD: Jeśli kaniule lewej sztucznej komory serca zostają zaklemywane: kaniule sztucznej komory serca także zaklemywać!</p>

Tab. 15-1 Możliwe objawy błędów

15.1 Niecałkowite napełnianie/końcowoskurczowe położenie membrany

Możliwe przyczyny:

- Zagięta kaniula/linia sterująca
- Hipowolemia z uwagi na krwawienie
- Zwiększone wydalanie (środki moczopędne?)
- Tamponada



1. Upewnić się, że kaniula lub linia sterująca nie jest zagięta.
2. Sprawdzić stan wypełnienia i ew. dopasować.
3. Ew. dopasować wartości parametrów (rozkurczowe ciśnienie napędzające i/ lub względny czas skurczu).
4. Ew. wspomagać pacjenta za pomocą pompy ręcznej/zapasowego systemu napędowego, aby wykluczyć uszkodzenie systemu napędowego jako przyczyny błędu.
5. Uwzględnić echokardiografię w celu kontroli pozycji kaniuli.

WAŻNE: Zwiększenie ciśnienia ssania może nie spowodować znaczącej poprawy, jeśli brakuje odpowiedniej oferowanej objętości.

W przypadku systemu LVAD: Wykonać echokardiografię w celu kontroli funkcji prawej komory serca.

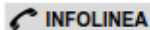
Dostosowanie wartości parametrów

Wartości parametrów dostosować tylko wówczas, gdy kontrola i dopasowanie stanu wypełnienia nie przynosi efektów lub w następujących sytuacjach:

- Mobilizacja pacjenta: Dostosowanie skurczowego ciśnienia napędzającego z lewej i prawej strony. Zwiększonych ciśnień nie należy później redukować, gdy pacjent leży.
- Oznaki niewystarczającego wspomaganie układu krążenia: W przypadku dobrego ruchu membrany należy obserwować regresję: wydalania moczu, podwyższonego poziomu mleczanów i dychawicy. W takim przypadku zwiększyć współczynnik pulsacji i dostosować inne ustawienia.



Należy przestrzegać instrukcji użytkowania zespołu napędowego EXCOR!



INFOLINEA

Skontaktować się z infolinią! +49 (0)30 81 87 27 72

15.2 Niecałkowite opróżnianie/końcoworozkurczowe położenie membrany



OSTRZEŻENIE

Powstawanie poduszek powietrznych lub poduszek z krwi między poszczególnymi warstwami membrany: Wymienić sztuczną komorę serca. W przeciwnym razie może dojść do niewystarczającego wspomaganie układu krążenia.

Możliwe przyczyny:

- Zagięta kaniula/linia sterująca
- Wysokie MAP
- Uszkodzenie membrany: powstawanie poduszek



1. Upewnić się, że kaniula lub linia sterująca nie jest zagięta.
2. Sprawdzić MAP i ew. dostosować terapię.
3. Ew. dopasować wartości parametrów (skurczowe ciśnienie napędzające i/lub względny czas skurczu).
4. Uwzględnić echokardiografię w celu kontroli pozycji kaniuli.
5. Ew. wspomagać pacjenta za pomocą pompy ręcznej/zapasowego systemu napędowego, aby wykluczyć uszkodzenie systemu napędowego jako przyczyny błędu.

WAŻNE: Zwiększenie ciśnień ssania może nie spowodować znaczącej poprawy, jeśli brakuje odpowiedniej oferowanej objętości.

W przypadku systemu LVAD: Wykonać echokardiografię w celu kontroli funkcji prawej komory serca.

Dostosowanie wartości parametrów

Wartości parametrów dostosować tylko wówczas, gdy kontrola i dopasowanie stanu wypełnienia nie przynosi efektów lub w następujących sytuacjach:

- Mobilizacja pacjenta: Dostosowanie skurczowego ciśnienia napędzającego z lewej i prawej strony. Zwiększonych ciśnień nie należy później redukować, gdy pacjent leży.
- Oznaki niewystarczającego wspomaganie układu krążenia: W przypadku dobrego ruchu membrany należy obserwować regresję: wydalania moczu, podwyższonego poziomu mleczanów i dychawicy. W takim przypadku zwiększyć współczynnik pulsacji i dostosować inne ustawienia.

Jeśli dotychczasowe działania nie są skuteczne:

Wziąć pod uwagę uszkodzenie membrany i powstawanie poduszek

Prawdopodobnie jedna z 3 membran jest uszkodzona i nastąpiło utworzenie poduszki powietrznej lub poduszki z krwi między poszczególnymi membranami.

Poduszka powietrzna: Jeśli powietrze dostanie się między warstwę membrany od strony komory powietrznej i środkową warstwę membrany, nagromadzone powietrze prowadzi do utworzenia poduszki powietrznej. W najbardziej niekorzystnym przypadku widoczna membrana (od strony komory powietrznej) znajduje się stale e w położeniu końcoworozkurczowym, podczas gdy obie pozostałe membrany są w położeniu skurczowym. Ponieważ system napędowy nadal generuje ciśnienia ssania i ciśnienia napędzające, membrana lekko się porusza, jednak bez całkowitego napełniania i opróżniania sztucznej komory serca.

Poduszka z krwi: Jeśli krew dostanie się między warstwę membrany od strony komory krwi i środkową warstwę membrany, istnieje możliwość, że krew będzie widoczna na obwodzie sztucznej komory serca.

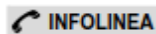
Inne wskazanie do powstawania poduszek: Odchylenie między nominalnym a rzeczywistym przepływem krwi.



1. Wymienić sztuczną komorę serca. Patrz część 15.5: Wymiana sztucznej(-ych) komory(-ór) serca, strona 105.



Należy przestrzegać instrukcji użytkowania zespołu napędowego EXCOR!



INFOLINEA

Skontaktować się z infolinią! +49 (0)30 81 87 27 72

Niezwłocznie wymagane działania

1. Wzmoczona uwaga podczas regularnych kontroli sztucznej komory serca EXCOR. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, czy w związku z obecnością pęcherzy nie doszło do zmniejszenia wydajności sztucznej komory serca lub czy widoczna jest krew w przestrzeni między warstwami membrany, przed pierścieniem stabilizującym.
2. Jeżeli istnieje podejrzenie wady membrany, należy niezwłocznie zawiadomić o tym firmę Berlin Heart, korzystając z całodobowej linii specjalnej **(+49 (0)30 8187-2772)** i, w razie wątpliwości, zapewnić wymianę sztucznej komory serca EXCOR przez przeszkolony personel kliniki.

Prosimy mieć na uwadze, że proaktywna wymiana komponentów EXCOR® nie jest wymagana.

Przekazywanie informacji zawartych w niniejszym piśmie.

Prosimy zapewnić na płaszczyźnie swojej organizacji, że wszyscy użytkownicy ww. produktów oraz pozostałe osoby, którym należy przekazać stosowne informacje, zostali powiadomieni o tych **Pilnych Informacjach dotyczących Bezpieczeństwa**.

Jeżeli produkty te zostały dostarczone osobom trzecim, prosimy upewnić się, że otrzymają one kopię tych informacji lub powiadomić o tym osobę kontaktową wskazaną poniżej.

Informacje te należy zachować przynajmniej do czasu pełnej realizacji podjętych działań.

Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Deutschland) (urząd koordynujących zgodnie z MEDDEV 2.12), jak również wszystkie właściwe organy krajów związkowych otrzymały kopię tych „pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa”.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań odnoszących się do Pilnych Informacji dotyczących Bezpieczeństwa lub systemu EXCOR®, prosimy skontaktować się z firmą Berlin Heart GmbH, korzystając z całodobowej **linii specjalnej: +49 (0)30 8187-2772**.

Osobą uprawnioną do kontaktowania się w sprawie wszelkich pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa jest:

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

Prosimy potwierdzić otrzymanie niniejszego dokumentu, wypełniając załączony formularz.

z up. Hendrik Heinze

Director Quality and Regulatory Affairs

(dyrektor ds. zarządzania jakością i organów kontrolnych),

Inspektor ds. bezpieczeństwa firmy Berlin Heart GmbH

Formularz potwierdzenia

Sztuczna komora serca EXCOR® Pediatric

Proszę dokładnie wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do:

Berlin Heart GmbH

Regulatory Affairs

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

vigilance@berlinheart.de

Prosimy o odesłanie do nas wypełnionego i podpisanego formularza do

07.06.2018 r.

- ✓ Przyjąłem/Przyjęłam do wiadomości, że ze względu na częste występowanie wad membrany konieczna jest wzmożona uwaga podczas regularnych kontroli sztucznej komory serca. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, czy w związku z obecnością pęcherzy nie doszło do zmniejszenia wydajności sztucznej komory serca lub czy widoczna jest krew w przestrzeni między warstwami membrany, przed pierścieniem stabilizującym. Jeżeli istnieje podejrzenie wady membrany, należy niezwłocznie zawiadomić o tym firmę Berlin Heart, korzystając z całodobowej linii specjalnej **(+49 (0)30 8187-2772)** i, w razie wątpliwości, zapewnić wymianę sztucznej komory serca przez przeszkolony personel kliniki.
- ✓ Zapoznałem/-am się z informacjami na temat zagrożeń, jakie zawarte zostały w niniejszym komunikacie firmy Berlin Heart.
- ✓ Potwierdzam otrzymanie Pilnych Informacji dotyczących Bezpieczeństwa DS-18-01 dla produktu medycznego opracowanego przez firmę Berlin Heart (z dnia 28.05.2018 r.), jakie odnoszą się do sztucznej komory serca EXCOR®. Potwierdzam także, że przedmiotowe informacje zostały przeze mnie zrozumiałe i przekazane właściwym członkom personelu.

- (Opcjonalnie) Potrzebuję dalszych informacji. Proszę o kontakt telefoniczny pod numerem telefonu widocznym poniżej.

Imię i nazwisko (pismem drukowanym): _____

Podpis: _____

Nazwa kliniki: _____

Data: _____

Nr tel.: _____

E-mail: _____