

Avviso di sicurezza urgente

Nome del prodotto:	sistema di supporto circolatorio SYNERGY®
Identificativo della FSCA:	CLFSCA-001
Tipo di azione:	sospensione dell'impianto

Data: 27 luglio 2013

Alla c.a. di: personale ospedaliero e medici che utilizzano il sistema di supporto circolatorio SYNERGY CircuLite

Dettagli dei dispositivi coinvolti

Kit della micro-pompa SYNERGY (SYNERGY Micro-Pump Kit SIK 100)
Nota – Questo kit fa anche parte del kit dell'impianto SYNERGY (SYNERGY Implantation Kit SIK 001)

Descrizione del problema

CircuLite ha ricevuto tre segnalazioni di frattura della cannula di afflusso. Stiamo attualmente valutando le cause alla radice di questi eventi. Con effetto immediato, CircuLite ha sospeso gli impianti del sistema chirurgico di supporto circolatorio SYNERGY in Europa fino a nuovo avviso.

I pazienti con un dispositivo impiantato possono essere a rischio di frattura della cannula. In casi precedenti questo problema aveva causato emolisi e la necessità di arrestare e/o espianare la pompa, lasciando il paziente senza supporto circolatorio meccanico.

Azioni necessarie

1. Si raccomanda ai medici di sospendere l'impianto del sistema SYNERGY in nuovi pazienti.
2. Si raccomanda ai medici di informare i pazienti del presente Avviso di sicurezza.
3. I pazienti con un dispositivo impiantato devono essere monitorati come di consueto per individuare eventuali riduzioni di flusso attraverso la pompa in assenza di riduzioni della velocità della pompa su valori inferiori durante gli esami di follow-up di routine (es. riduzione di corrente, emolisi).
4. Se si sospetta un flusso basso, eseguire una radiografia e/o una scansione TAC del torace per valutare la posizione e l'integrità della cannula di afflusso.
5. Se si sospetta una frattura della cannula, la pompa deve essere arrestata sotto supervisione medica ed è necessario decidere se espianare o meno la pompa.
6. È necessario stabilire se il paziente richiede una forma diversa di supporto circolatorio meccanico o se può essere trattato con una terapia medica. Se la pompa viene espianata, il sangue deve essere aspirato dalla cannula di afflusso e dal condotto protesico per estrarre eventuali trombi che possono essersi formati durante il periodo di arresto della pompa.

Il condotto protesico può essere legato in prossimità del suo punto di introduzione nell'arteria succlavia. La cannula di afflusso può essere chiusa utilizzando un dispositivo di occlusione vascolare.

7. Come di consueto ai pazienti va raccomandato di tornare in ospedale in caso di allarmi dell'Unità di controllo o di segni di emolisi, come urine scure o tinte di rosso.
8. I pazienti impiantati continueranno ad essere assistiti. Attualmente i dispositivi che fungono da backup per pazienti precedentemente impiantati possono essere conservati. I dispositivi inutilizzati devono essere restituiti al produttore.
9. Qualora si osservino anomalie di qualsiasi tipo nella pompa o nel paziente, informare immediatamente uno specialista clinico CircuLite o la persona di contatto indicata in questa lettera.
10. Per confermare la ricezione del presente Avviso di sicurezza e consentirci di verificare che siete stati informati del problema, Vi preghiamo di firmare il Modulo di conferma ricezione allegato alla presente e di restituirlo alla persona di contatto indicata sotto.

Distribuzione del presente avviso di sicurezza

Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti, soprattutto con pazienti trattati con la cannula di afflusso del sistema di supporto circolatorio SYNERGY. Vi preghiamo di diffondere la conoscenza del presente avviso.

Persona di riferimento da contattare

In caso di qualsiasi domanda sul presente avviso, contattare

Cajetan von Koenig
Direttore Marketing Europa
Cell.: +49 151 2033 5106
cvkoenig@circulite.com

La firma sottostante conferma che il presente avviso è stato notificato all'agenzia governativa competente.

Cordiali saluti,



René Wenmekers
Direttore, Regulatory Affairs Europa

Vi preghiamo di trasmettere il presente Avviso di sicurezza urgente a tutti i chirurghi cardiotoracici, cardiologi o altri clinici presso la vostra struttura che hanno in trattamento pazienti con un sistema di supporto circolatorio SYNERGY impiantato.

Modulo di conferma ricezione

Avviso di sicurezza urgente

Nome del prodotto:	sistema di supporto circolatorio SYNERGY®
Identificativo della FSCA:	CLFSCA-001
Tipo di azione:	sospensione dell'impianto

Compilare il presente modulo e inviarlo a

CircuLite GmbH
Fax: +49 241 96 32 611
cvkoenig@circulite.com

Nome dell'ospedale:	
Indirizzo:	
Nome:	
Funzione:	
Telefono:	
E-mail:	

Dichiaro di aver letto e compreso il presente Avviso di sicurezza e di averlo trasmesso a tutto il personale e a tutti i reparti in cui viene utilizzato il prodotto.

Data:

Firma: _____