

Avviso di sicurezza urgente

Nome del prodotto:	Sistema di supporto circolatorio SYNERGY®
Identificativo della FSCA:	CLFSCA-001, 01
Tipo di azione:	Valutazione del paziente e istruzioni mediche

Data: 30 settembre 2013

Alla c.a. di: **Centri di cardiocirurgia**
Personale ospedaliero e medici in relazione al
sistema di supporto circolatorio SYNERGY CircuLite

L'Avviso di sicurezza FSN CLFSCA-001 è stato distribuito originariamente il 29 luglio 2013 ai centri di cardiocirurgia che hanno impiantato sistemi di supporto circolatorio SYNERGY CircuLite. Tale Avviso di sicurezza viene con la presente aggiornato (FSN CLFSCA-001, 01) e la sua distribuzione viene estesa a tutti i centri di cardiocirurgia, indipendentemente dal fatto di avere eseguito impianti con il sistema SYNERGY sui pazienti. Questo aggiornamento fornisce ulteriori dettagli sulle modalità di identificazione e di trattamento dei pazienti potenzialmente affetti da frattura della cannula di afflusso del sistema SYNERGY.

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 (SIK 001)

Descrizione del problema

Dal rilascio in commercio del prodotto, avvenuto nel mese di settembre 2012, sono stati segnalati a CircuLite quattro casi di frattura della cannula di afflusso in 33 pazienti. Si sta attualmente valutando la causa all'origine di questi eventi. CircuLite ha sospeso gli impianti del sistema chirurgico di supporto circolatorio SYNERGY in Europa fino a nuovo avviso.

I pazienti attualmente portatori di un dispositivo impiantato possono essere a rischio di frattura della cannula. In casi precedenti questo problema aveva causato emolisi e la necessità di arrestare la pompa e procedere successivamente al suo espanto, lasciando il paziente senza supporto circolatorio meccanico. Una cannula fratturata potrebbe portare a una significativa perdita di sangue che può essere aggravata dalla terapia anticoagulante e antiaggregante alla quale il paziente è sottoposto; questo può costituire una minaccia alla vita del paziente. Inoltre, se si decide di rimuovere la pompa lasciando in sede la porzione distale della cannula, esiste il rischio di formazione di trombi in atrio sinistro, con conseguente possibilità di tromboembolia; pertanto, è necessario continuare a mantenere il paziente in terapia anticoagulante. I medici devono essere preparati ad intraprendere le azioni appropriate.

1. Azioni di carattere generale

- a. Si raccomanda ai medici di sospendere l'impianto del sistema SYNERGY in nuovi pazienti.
- b. Informare i pazienti del presente Avviso di sicurezza.
- c. Tutti i pazienti con un dispositivo impiantato devono essere esaminati per un'eventuale presenza di rotture della cannula, come descritto nella sezione 2.
- d. Se si sospetta una frattura della cannula e si ritiene necessario espianare pompa e cannula, attenersi alle linee guida contenute nella sezione 3.
- e. Come di consueto, ai pazienti attualmente portatori di un sistema SYNERGY 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.
- f. Se si presenta un caso di emergenza con un paziente portatore di un sistema SYNERGY, informare immediatamente uno specialista clinico CircuLite o la persona di contatto indicata in questa lettera.
- g. I pazienti impiantati continueranno ad essere assistiti. CircuLite ha eliminato tutte le apparecchiature che non sono destinate al backup dei pazienti portatori di SYNERGY.
- h. Se un paziente portatore del sistema SYNERGY si presenta presso il Vs. centro e il Vs. centro NON è un centro di impianto SYNERGY, si consiglia di rivolgersi immediatamente al centro di impianto SYNERGY più vicino tra quelli contenuti nell'elenco fornito (**Allegato 1**) per ulteriori informazioni.
- i. Per confermare la ricezione di questo Avviso di sicurezza e consentirci di verificare che siete stati informati dei problemi in essere, Vi preghiamo di firmare e restituire il Modulo di conferma ricezione in calce al presente Avviso di sicurezza.

2. Esame dei pazienti per l'individuazione di eventuali rotture della cannula

Fare riferimento all'albero decisionale in allegato (**Allegato 2**) per quanto riguarda i livelli di valutazione del rischio (Risk Assessment, RA).

- a. I pazienti che presentano una frattura della cannula sono ad alto rischio (**RA 5**) fino a quando non sono trattati; pertanto, è necessario che il medico curante valuti immediatamente la situazione e l'opportunità di procedere a un espianato.
- b. È opportuno sottoporre i pazienti attualmente assistiti che non evidenziano segni di malfunzionamento del dispositivo a una valutazione tramite appropriati esami di imaging ed analisi ematochimiche, su scelta del medico curante. Per valutare l'eventuale presenza di fratture della cannula si raccomanda di utilizzare una radiografia del torace eseguita da non più di 1 mese. Per valutare il raggio di curvatura della cannula (**vedi Allegato 3**) che, se eccessivo, può determinare la frattura della stessa, si raccomanda di utilizzare almeno una 3D-TAC post-operatoria eseguita da non più di 3 mesi.
 - i. Valutare i risultati di analisi ematochimiche eseguite di recente, inclusi LDH ed Hb libera, per evidenziare eventuali innalzamenti che indicano la possibile presenza di emolisi.
 - ii. Controllare i dati contenuti nel registro elettronico degli eventi dell'Unità di controllo della pompa per la presenza di allarmi di basso flusso.
- c. I pazienti che presentano una marcata curvatura della cannula e/o risultati dubbi alle analisi ematochimiche di laboratorio e/o allarmi di basso flusso nel registro dell'Unità di controllo devono essere considerati ad alto rischio (**RA 6**). Tale rischio può essere ridotto procedendo all'espianato in questi pazienti. I pazienti che presentano una

curvatura acuta della cannula e richiedono assistenza, e che sono idonei per ricevere un VAD completo, possono usufruire di tale opzione. I pazienti che non richiedono tale assistenza o che non sono considerati idonei per un VAD possono essere seguiti con una terapia medica.

- d. Per tutti i pazienti non espianati si richiede un aumento del livello di follow-up e vigilanza medica; per ridurre al minimo i rischi residui (RA 1, RA 2), è opportuno eseguire degli accertamenti con una valutazione clinica mensile e una radiografia del torace ogni due mesi.

Se si sospetta una frattura della cannula e si ritiene necessario l'espianto della pompa e della cannula, prendere eventualmente in considerazione le seguenti linee guida.

3. Considerazioni sull'espianto della pompa

- a. Se si rileva una frattura, spegnere la pompa (scollegando il connettore del cavo percutaneo) sotto osservazione medica. Assicurarsi di mantenere la pressione arteriosa e che il paziente non sviluppi edema polmonare.
- b. Se il paziente non si trova in un centro di impianto SYNERGY, procedere prima alla sua stabilizzazione e successivamente valutare l'opportunità di trasferirlo al centro di impianto SYNERGY più vicino indicato nell'elenco fornito.
- c. Se è necessario fornire un'assistenza localmente o se il paziente è instabile, adottare terapie mediche standard avanzate, secondo le necessità del caso (somministrazione di inotropi e/o farmaci vasoattivi per endovena oppure assistenza meccanica temporanea).
- d. Valutare l'opportunità di procedere a un espianto chirurgico d'urgenza della pompa SYNERGY attenendosi ai passaggi che seguono.
 - i. Preparare la regione clavicolare destra all'intervento e coprirla con telo sterile.
 - ii. Praticare un'incisione di circa 4 cm immediatamente al di sotto della clavicola destra per aprire la tasca della pompa.
 - iii. Esporre la pompa; prepararsi a controllare il sanguinamento dovuto alla frattura con una pinza emostatica.
 - iv. Clampare la cannula di afflusso distalmente alla frattura.
 - v. Clampare il condotto protesico.
 - vi. Scollegare la cannula di afflusso e il condotto protesico dalla pompa.
 - vii. Legare e tagliare il condotto protesico in prossimità dell'arteria succlavia.
 - viii. Tagliare il cavo elettrico vicino all'alloggiamento della pompa.
 - ix. Prendendo il cavo elettrico dalla porzione esterna, tirarlo fino ad estrarlo dal corpo.
 - x. La decisione sull'eventualità o meno di espianare la cannula di afflusso deve essere presa dopo aver considerato rischi e benefici. In casi precedenti la cannula di afflusso è stata occlusa con un dispositivo per occlusione vascolare¹; al momento attuale tuttavia non esiste un metodo o un dispositivo affidabile o comprovato il cui uso sia stato approvato per questa procedura.

¹ Schmack et al., JHLT 2013, in corso di stampa

4. Considerazioni sull'espianto della cannula

- a. Se la porzione distale della cannula viene lasciata in sede, esiste il rischio di formazione di trombi in atrio sinistro, con conseguente possibilità di tromboembolia. Pertanto, il paziente deve rimanere in terapia anticoagulante.
- b. L'asportazione completa della cannula è associata ai rischi che comporta una toracotomia, la dissezione della cannula e la sua rimozione dall'atrio sinistro.
- c. Se si decide per l'asportazione completa della cannula, si raccomanda che questa operazione venga eseguita sotto bypass cardiopolmonare, come avviene di routine nelle procedure di trapianto cardiaco o di transizione da un sistema di supporto ventricolare a un dispositivo di assistenza ventricolare alternativo. Pertanto, se il paziente riceve un altro dispositivo di assistenza ventricolare, questo sarebbe considerato lo standard di cura.
- d. Se la cannula deve essere rimossa a cuore battente senza bypass cardiopolmonare, prestare estrema cautela per evitare sanguinamenti durante la procedura di espianto.
 - i. La cannula di afflusso può essere espantata effettuando una toracotomia destra dal quarto spazio intercostale.
 - ii. Nella parete atriale sinistra confezionare una doppia sutura a borsa di tabacco attorno alla punta della cannula, in corrispondenza del suo ingresso in atrio sinistro. Tagliare la sutura a borsa di tabacco preesistente, utilizzata per tenere la cannula in posizione, e rimuovere la cannula con attenzione. È possibile che la parte in Dacron dell'anello sulla punta della cannula sia adeso alla parete dell'endocardio in atrio destro; per la sua asportazione sarà quindi necessario praticare un'incisione transmurale attraverso la parete atriale, in modo da circondare completamente la punta della cannula. Durante questa procedura, prestare estrema cautela per evitare sanguinamenti.
 - iii. Dopo la rimozione della punta, chiudere il foro in atrio con la sutura a borsa di tabacco confezionata in precedenza.
- e. Dopo la rimozione della punta della cannula dall'atrio sinistro, tagliare l'estremità prossimale della cannula (quella che si trova nella tasca della micro-pompa) e tirare la cannula attraverso lo spazio intercostale nel torace.
 - i. Prima di procedere alla sutura del torace osservare attentamente l'atrio, lo spazio intercostale e la tasca della pompa per eventuali sanguinamenti.

Fornire a tutti i pazienti l'assistenza cardiaca post-operatoria secondo i normali protocolli relativi alle rispettive procedure.

Distribuzione del presente avviso di sicurezza

Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale che potrebbe utilizzare questi prodotti e/o si imbatte in pazienti trattati con la cannula di afflusso del sistema di supporto circolatorio SYNERGY. Vi preghiamo di diffondere la conoscenza del presente avviso, di firmare il Modulo di conferma ricezione e di restituirlo quanto prima.

Persona di riferimento da contattare

In caso di qualsiasi domanda sul presente avviso, contattare

Cajetan von König

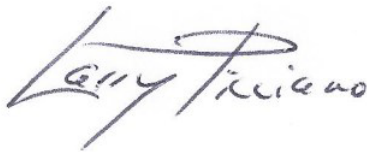
Direttore Marketing, Europa

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,



Larry Picciano

Vice Presidente

Clinical, Regulatory, Quality Assurance

Allegati:

1. Elenco dei centri cardiologici di impianto del sistema SYNERGY CircuLite
2. Protocollo per la valutazione dei pazienti – Albero decisionale
3. Immagine 3D-TAC di cannula con curvatura acuta ad alto rischio

Modulo di conferma ricezione

Avviso di sicurezza urgente

Nome del prodotto:	Sistema di supporto circolatorio SYNERGY®
Identificativo della FSCA:	CLFSCA-001, 01
Tipo di azione:	Valutazione del paziente e istruzioni mediche

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 questo prodotto viene utilizzato o dove potrebbe recarsi un paziente trattato con questo prodotto.

Data:

Firma: _____