THORATEC
CORPORATION

24 ottobre 2008

# NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE

**Dispositivi interessati:** Sistema di assistenza ventricolare sinistra (Left Ventricular Assist System o LVAS) HeartMate II Thoratec
Numeri modello: 1355 (USA e Canada), 102139 (marchio CE)
Numeri di serie: tutti

**Descrizione del problema:** la Thoratec è venuta a sapere che, con il tempo, l'usura e la fatica del conduttore percutaneo, che collega la pompa di sangue del sistema di assistenza ventricolare sinistra (Left Ventricular Assist System o LVAS) HeartMate II (HM II) al Regolatore del sistema, possono dare luogo a danni con il rischio di interruzioni nel funzionamento della pompa e la conseguente necessità di una nuova operazione per sostituire la pompa. Nei cinque anni di esperienza clinica, sia in studi clinici che nella distribuzione commerciale, su 1972 impianti registrati dell'HM II LVAS, la Thoratec ha confermato 27 rapporti di questo tipo. Tutti i pazienti che hanno subito un intervento di sostituzione della pompa HM II sono sopravvissuti all'operazione e sono rimasti in vita per almeno 30 giorni dopo l'intervento. In cinque (5) casi, la sostituzione della pompa non è stata possibile, e i pazienti sono morti. La sostituzione della pompa in seguito a danni causati dal conduttore percutaneo si è resa necessaria dopo 6 - 38 mesi di impianto del supporto HM II LVAS. La probabilità che si renda necessaria la sostituzione della pompa in seguito a danni causati dal conduttore percutaneo è prevista essere 1,3% a 12 mesi, 6,5% a 25 mesi e 11,4% a 36 mesi.

**Segni del problema:** danni dovuti ad usura e fatica del conduttore percutaneo si sono verificati nelle porzioni esterne ed impiantate del conduttore. Danni ai cavi elettrici all'interno del conduttore possono essere, ma non sono necessariamente preceduti da danni visibili dello strato esterno del conduttore. Possibili segni di un danno sono:

- allarmi transitori dovuti a cortocircuito o circuito aperto, spesso legati a movimenti del paziente o del conduttore
- alta potenza della pompa connessa a velocità ridotta (come registrato nel log file degli eventi del Regolatore del sistema)
- alto indice di pulsatilità (PI = Pulsatility Index) e/o la necessità di sostituire frequentemente il Regolatore del sistema

**Sede sociale**
Thoratec Corporation 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588 Tel 925-847-8600 Fax 925-847-8574 www.thoratec.com

**Sede di Burlington**
23 Fourth Avenue, Burlington, MA 01803
Tel 781-272-0139 Fax 781-852-8390

**Sede di Rancho Cordova**
2945 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670
Tel 916-852-2833 Fax 916-638-3216

- sensazioni di vibrazione della pompa
- perdita di fluido dalla porzione esterna del conduttore
- interruzione del pompaggio

**Intervento immediato:** chiedere ai pazienti con HM II LVAS di ritornare all'ospedale per un controllo del conduttore percutaneo. Se si sospetta che un paziente con HM II LVAS possa avere un conduttore percutaneo danneggiato, contattare Thoratec Europe, Ltd. (+44 (0) 1480 409070) per assistenza. Immagini radiografiche, log file del Regolatore del sistema e dati della forma d'onda della pompa possono essere utili ai fini di una valutazione della portata e posizione del danno. **NOTA: se si confermano danni ai cavi elettrici nel conduttore, occorre sostituire la pompa HeartMate II non appena possibile.**

**Misura preventiva:** leggere le Istruzioni per l'uso con tutti i chirurghi e pazienti HM II LVAS. I brani allegati ricavati dalle attuali etichette del prodotto sull'impianto e la cura del conduttore percutaneo sono previsti per prolungarne la vita utile.

La Thoratec correggerà le etichette per il prodotto distribuito in commercio e i documenti di consenso informato per gli studi clinici in modo da incorporare le informazioni aggiornate sul rischio contenute in questa lettera. Per eventuali chiarimenti su questa Nota informativa di sicurezza urgente, contattare Thoratec Regulatory Affairs Department al numero (925)730-4135 (da Lunedì a Venerdì, dalle 8 alle 17, Fuso orario del pacifico)

**Risposta:** si prega di completare e firmare il Modulo di risposta allegato e di inviarlo per fax a Thoratec Regulatory Affairs al numero (925) 847-8628. Se non si ritiene opportuno firmare questo modulo, chiedere all'individuo appropriato di firmarlo e inviarlo alla Thoratec. Le uniche misure preventive richieste sono la lettura di questa Nota informativa di sicurezza urgente e l'invio di un modulo di risposta firmato per fax.

Le autorità competenti sono state notificate di questa nota informativa di sicurezza urgente.

Siamo grati per la collaborazione dimostrata. La Thoratec s'impegna a rendere note informazioni cliniche relative ai prodotti che possono essere d'ausilio nell'ottenere buoni risultati con i pazienti e con progetti continui di miglioramento che possono ottimizzare la perfomance del prodotto.

Cordiali saluti,

THORATEC CORPORATION

Donald A. Middlebrook
Vicepresidente di Corporate Quality and Regulatory Affairs

## Per i chirurghi: Creazione del sito di uscita del conduttore percutaneo

- Verificare che la posizione del sito di uscita non interferisca con gli indumenti
- Il sito di uscita del conduttore percutaneo deve essere creato sulla parete addominale interna, 2-3 dita sotto il margine costale destro nella linea medioclavicolare o linea ascellare anteriore.
- Partendo dall'aspetto inferiore della tasca, creare con cura un tunnel lungo e gentilmente incurvato che attraversi il muscolo retto addominale destro e il tessuto sottocutaneo fino al sito di uscita nel quadrante superiore destro.
- Dopo aver tunnellizzato il conduttore, controllarlo per verificare che non sia piegato o incurvato eccessivamente.

## Per i pazienti: Cura del conduttore percutaneo

Sebbene la pompa cardiaca dovrebbe consentire di ritornare alle normali attività di tutti i giorni, è di grande importanza proteggere il conduttore percutaneo, specialmente se si è attivi. Proteggere sempre il conduttore percutaneo evitando di danneggiarlo. Danni al conduttore percutaneo, a seconda della gravità, possono bloccare la pompa.

Seguire queste raccomandazioni:

- Non curvare o piegare eccessivamente il conduttore percutaneo.
- Non lasciare che il conduttore percutaneo si attorcigli.
- Se il Regolatore del sistema è in una borsa, evitare di fare incastrare il conduttore percutaneo nella cerniera.
- Lasciare che il conduttore percutaneo si incurvi leggermente. Non piegare eccessivamente il conduttore percutaneo diverse volte o avvolgerlo strettamente.
- Mantenere pulito il conduttore percutaneo. Pulire residui o detriti visibili. Se necessario, usare una salvietta con acqua saponata calda per pulire gentilmente il conduttore percutaneo. Non immergere mai il conduttore o altre componenti del sistema in acqua o liquidi.
- Non tirare o muovere il conduttore che attraversa la cute.
- Per controllare che il connettore del conduttore percutaneo sia inserito bene nel Regolatore del sistema, tirare gentilmente *sull'estremità metallica* del connettore. NON tirare il conduttore.
- Indossare SEMPRE la cintura di stabilizzazione HeartMate o un altro legante addominale per mantenere in posizione il conduttore ed evitare di tirarlo o muoverlo.
- Sapere sempre dov'è il Regolatore del sistema. Evitare di far cadere il regolatore o che tiri sul conduttore. Se il Regolatore del sistema cade o tira sul conduttore percutaneo, riferirlo a chi di dovere nell'ospedale.
- Evitare che il conduttore percutaneo si incastri o si annodi a oggetti che possono tirarlo o spostarlo.
- Controllare ogni giorno il conduttore percutaneo per verificare che non sia danneggiato (tagli, fori, lacerazioni). In caso di danni al conduttore, riferirlo immediatamente a chi di dovere nell'ospedale.