

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza

Sottogruppo di pacemaker bicamerale Medtronic

Richiamo volontario e raccomandazioni per la gestione dei pazienti

gennaio 2019

Riferimento Medtronic: FA857

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi in merito a un richiamo volontario e a una sospensione nella distribuzione di un sottogruppo di pacemaker bicamerale Medtronic modello **Adapta™**, **Versa™**, **Sensia™**, **Relia™**, **Attesta™**, **Sphera™**, e **Vitatron™ serie A, E, G, Q**, distribuiti in tutto il mondo tra il 10 marzo 2017 e il 7 gennaio 2019. Non tutti i dispositivi appartenenti a questi modelli sono interessati da questo richiamo. Questa comunicazione contiene una descrizione dell'anomalia e le raccomandazioni di programmazione.

I dispositivi del sottogruppo interessato, quando vengono programmati in una modalità bicamerale con rilevamento atriale, possono sperimentare un errore circuitale che influisce sulla funzionalità del dispositivo. Consultare la tabella 1 per le modalità di stimolazione che sono suscettibili di questo errore circuitale. Affinché questo errore si verifichi, deve avvenire una combinazione unica di eventi mentre il dispositivo elabora un evento atriale spontaneo. Se questo errore si verifica, il dispositivo non sarà in grado di fornire la stimolazione fino a quando non verrà rilevato un evento ventricolare spontaneo (VS). Una volta rilevato un VS, la normale funzionalità di stimolazione viene ripristinata immediatamente. Se non viene rilevato un VS, il dispositivo non erogherà né la stimolazione atriale né quella ventricolare. Inoltre, fino a quando non verrà rilevato un VS, il dispositivo non sarà in grado di avviare una sessione con un programmatore, con un monitor CareLink™ da remoto o rispondere a un magnete. Le modalità di stimolazione monocamerale e bicamerale che non rilevano l'attività cardiaca atriale non sono soggette a questo errore circuitale (si veda tabella 1).

Tabella 1: Identificazione delle modalità di stimolazioni suscettibili / non suscettibili di errore circuitale

Modalità di stimolazione suscettibili di errore circuitale	Modalità di stimolazione NON suscettibili di errore circuitale
DDD, DDDR	VVI, VVIR
DDI, DDIR	DVI, DVIR
VDD	AAI, AAIR
ADI, ADIR	VOO, VOOR
VDI, VDIR	AOO, AOOD
ODO	DOO, DOOR
OAO	OVO
MVP – mentre funziona in modalità DDD, DDDR, DDI o DDIR	VVT, AAT

Alla data del 4 gennaio 2019, Medtronic è a conoscenza di quattro (4) eventi riportati in due (2) pazienti in cui una pausa nella terapia di stimolazione è risultata clinicamente evidente a causa di questo errore circuitale. Questi eventi segnalati si sono verificati in tre (3) dispositivi su un totale di 156.957 dispositivi commercializzati nel mondo. Non è stato segnalato alcun decesso correlato con questa anomalia.

Il rischio per il paziente dipende dal suo ritmo cardiaco sottostante e dal fatto che il dispositivo sia in una modalità di stimolazione suscettibile di errore circuitale come descritto sopra. Dalle analisi effettuate, Medtronic stima che, in media, un dispositivo in una modalità di stimolazione suscettibile abbia una probabilità pari al 2,8% al mese di sperimentare una pausa di stimolazione di 1,5 secondi o più. Il rischio è ridotto al minimo nei pazienti che hanno un ritmo di scappamento adeguato per prevenire una sincope durante una perdita di stimolazione ventricolare, poiché un VS ripristina la piena funzionalità del dispositivo. Non esiste il rischio di una pausa di stimolazione a causa di questo errore circuitale per i pazienti programmati in una modalità di stimolazione non suscettibile.

La causa principale di questa anomalia è collegata a una modifica di progettazione di un circuito integrato in un sottoinsieme di dispositivi distribuiti tra il 10 marzo 2017 e il 7 gennaio 2019.

Medtronic sta sviluppando un aggiornamento software che può essere installato sui dispositivi coinvolti per correggere questa anomalia. Medtronic stima di poter sottomettere questo aggiornamento software alle agenzie regolatorie entro la seconda metà del 2019. Dopo la successiva approvazione regolatoria, Medtronic informerà i clienti della sua disponibilità. Fino a quel momento, Medtronic fornisce le raccomandazioni per la gestione dei pazienti descritte di seguito e illustrate nell'appendice A.

I pazienti e i medici possono verificare se un dispositivo specifico è interessato, ricercando il numero di serie nella pagina web dedicata al Product Performance di Medtronic: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura potrebbe avere in giacenza dei dispositivi potenzialmente interessati da questa anomalia. Di conseguenza, Medtronic vi chiede di eseguire immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le eventuali giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati, isolarli immediatamente.
2. Restituire tutti i dispositivi interessati a Medtronic. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione e sostituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Ci rendiamo conto che ogni paziente richiede considerazioni cliniche uniche. Dopo aver consultato il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP) di Medtronic, **Medtronic raccomanda di programmare in una modalità di stimolazione non suscettibile di errore circuitale come misura di mitigazione primaria per i pazienti impiantati con un dispositivo interessato fino all'installazione dell'aggiornamento del software.** La valutazione specifica del rischio per il paziente e le raccomandazioni sulla programmazione sono descritte di seguito e fornite nell'appendice A.

- **Per i pazienti con dispositivi programmati in modalità di stimolazione non suscettibile di errore circuitale (vedi tabella 1), in questo momento non è richiesta alcuna azione. Continuare a monitorare i pazienti in accordo con la vostra normale pratica clinica.**
- **Per i pazienti con dispositivi programmati in modalità di stimolazione suscettibile di errore circuitale e in condizioni di fibrillazione atriale persistente, riprogrammare il dispositivo in modalità di stimolazione non suscettibile di errore circuitale. Si raccomanda la modalità VVI o VVIR per eliminare i rischi associati a questa anomalia fino all'installazione dell'aggiornamento software. Continuare a monitorare i pazienti in accordo con la vostra normale pratica clinica.**

- **Per i pazienti con dispositivi programmati in modalità di stimolazione suscettibile di errore circuitale e senza ritmo di scappamento ventricolare sottostante o a rischio di pausa sintomatica prima che si verifichi il battito di scappamento ventricolare, programmare i dispositivi in modalità di stimolazione non suscettibile di errore circuitale in modo da eliminare i rischi associati a questa anomalia fino all'installazione dell'aggiornamento software. Continuare a monitorare i pazienti in accordo con la vostra normale pratica clinica.**
- **Per i pazienti che non tollerano una programmazione in modalità di stimolazione non suscettibile di errore circuitale e senza ritmo ventricolare di scappamento sottostante o a rischio di pausa sintomatica prima che il battito di scappamento ventricolare si verifichi, continuare il monitoraggio clinico in una modalità di stimolazione suscettibile di errore circuitale fino alla disponibilità dell'aggiornamento software oppure considerare la sostituzione del dispositivo.**
 - Il rischio stimato di mortalità per paziente a causa di questa anomalia è pari allo 0,021% quando il dispositivo è programmato in una modalità di stimolazione suscettibile di errore circuitale per tutto il periodo di tempo che si stima sia necessario perché diventi disponibile l'aggiornamento software. Questo rischio è comparabile al rischio di mortalità per paziente stimato da Medtronic associato a una sostituzione del dispositivo (0,027%)*.
 - Se un paziente riferisce sintomi compatibili con una pausa di stimolazione e si desidera ricevere assistenza per valutare se il paziente abbia avuto una pausa di stimolazione a causa di questa anomalia, contattare il proprio rappresentante Medtronic di zona.
- **Raccomandare ai pazienti che rimangono in una modalità di stimolazione suscettibile di errore circuitale di rivolgersi immediatamente al medico se presentano sintomi nuovi o inaspettati compatibili con una pausa di stimolazione.**
- **A parte la riprogrammazione del dispositivo in una modalità non suscettibile di errore circuitale, non sono state individuate ulteriori opzioni di programmazione per attenuare questa anomalia.**

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare alla vostra normale attività e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei propri dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Suisse) SA

Appendice - Diagramma decisionale per la programmazione

* Medtronic Data on File. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; MRCS: MDT2260884, Version 2.0, 11/02/2015.

Appendice A: Diagramma decisionale per la programmazione

