

Urgente Avviso di Sicurezza

Possibile esaurimento rapido della batteria in sottogruppi di dispositivi ICD e CRT-D

Gennaio 2020

Riferimento Medtronic: FA900

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Nel mese di novembre 2019, Medtronic ha rilasciato una Nota sulle Prestazioni relativa a un raro meccanismo di guasto presente nel disegno della batteria di modelli specifici di defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD) e defibrillatori per la resincronizzazione cardiaca (CRT-D), che potrebbe provocare un esaurimento rapido della batteria. L'esaurimento rapido è causato da un meccanismo latente di cortocircuito dovuto alla placcatura di litio tra gli elementi dell'anodo e del catodo della batteria. Su richiesta di Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Medtronic le invia nuovamente le informazioni seguenti allo scopo di fornire maggiori chiarimenti nel formato richiesto dall'istituto. La presente comunicazione non riguarda un nuovo problema relativo alla sicurezza.

In rari casi (0,003%), un dispositivo ha raggiunto la fine della durata (EOS) entro 1 giorno dall'emissione dell'avviso di sostituzione consigliata (RRT). Il raggiungimento dell'EOS non implica necessariamente la perdita di funzionalità o il mancato funzionamento del dispositivo. Come precedentemente comunicato, in caso di un rapido esaurimento il dispositivo può non soddisfare la durata di vita attesa o non fornire almeno tre mesi di funzionamento del dispositivo tra il momento consigliato per la sostituzione (RRT) e la fine della durata (EOS). Come indicato nelle Istruzioni per l'uso, quando un dispositivo raggiunge la soglia di tensione della batteria EOS deve essere sostituito immediatamente.

Di seguito sono ribaditi i contenuti della Nota sulle Prestazioni rilasciata a novembre 2019:

Circa 607.800 dispositivi ICD e CRT-D distribuiti in tutto il mondo potrebbero essere interessati da questo guasto raro. Per dettagli completi, consulti la Nota sulle Prestazioni allegata.

Alla data dell'8 novembre 2019, all'incirca lo 0,04% dei dispositivi identificati ha mostrato un esaurimento prematuro della batteria a causa della placcatura di litio. Il funzionamento della batteria rimane comunque all'interno delle stime previste. Una volta compreso questo fenomeno, Medtronic ha implementato miglioramenti del disegno della batteria. Tutti i prodotti attualmente in distribuzione contengono la batteria migliorata.

Non sono stati riportati danni permanenti ai pazienti a causa di questo problema. La presente Nota sulle Prestazioni, così come altre precedentemente inviate, è fornita per trasparenza e può anche essere consultata dal CRHF Product Performance Report all'indirizzo <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/advisories.html>

Medtronic, in accordo con il Comitato di qualità dei medici indipendente, non raccomanda alcuna sostituzione profilattica di dispositivi ICD o CRT-D prodotti prima del miglioramento della batteria. I medici possono continuare il normale follow-up dei pazienti secondo la pratica standard.

- Quando possibile, sfruttare il sistema di monitoraggio a domicilio CareLink™ e gli allarmi CareAlert wireless di bassa tensione della batteria per assistere i pazienti con la gestione remota.
- Come sempre, ricordare ai pazienti di contattare il medico se avvertono un allarme sonoro del dispositivo (attivo alla consegna con tono di alta emergenza per l'indicatore di tensione bassa della batteria).
- A ogni follow-up verificare lo stato del sistema impiantato come pure l'efficacia clinica del dispositivo. Monitorare i cambiamenti della durata del dispositivo e annotare tutte le indicazioni di stato inatteso del dispositivo, come l'RRT e/o l'EOS, l'impossibilità di interrogare il dispositivo o di trasmettere i dati.
- Come per tutti gli eventi inattesi, incluso un rapido calo inspiegabile della tensione, informare immediatamente un rappresentante Medtronic, se si osservano i cambiamenti suddetti. Può essere necessaria un'ulteriore analisi del dispositivo per stabilire se occorre sostituirlo immediatamente.
- Se ci sono evidenze di un calo rapido della tensione della batteria, potrebbe essere necessario sostituire con urgenza il dispositivo del paziente, poiché il mancato funzionamento del dispositivo può impedire l'erogazione della terapia raccomandata.

Consulti la Nota sulle Prestazioni allegata e contatti il suo rappresentante Medtronic per eventuali domande.

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

Medtronic (Svizzera) SA

Allegato Novembre 2019 Nota sulle Prestazioni

RITMO CARDIACO E SCOMPENSO CARDIACO NOTA SULLE PRESTAZIONI

POSSIBILE ESAURIMENTO PREMATURO DELLA BATTERIA
IN UN SOTTOGRUPPO DI DISPOSITIVI ICD E CRT-D
NOVEMBRE 2019

Medtronic

Miglioramenti della batteria implementati

Medtronic ha identificato un raro meccanismo di malfunzionamento nel disegno della batteria di specifici modelli di cardioversore-defibrillatore impiantabile (ICD) e defibrillatore per terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT-D) che potrebbe provocare un rapido esaurimento della batteria. L'esaurimento rapido è causato da un meccanismo latente di cortocircuito dovuto alla placcatura di litio tra gli elementi dell'anodo e del catodo della batteria. Una volta compreso questo fenomeno, Medtronic ha implementato miglioramenti del disegno della batteria. Tutti i prodotti attualmente in distribuzione contengono la batteria migliorata, tuttavia circa 607.800 dispositivi già presenti sul mercato in tutto il mondo sono stati prodotti prima dell'implementazione dei miglioramenti della batteria e sono stati distribuiti con i seguenti nomi commerciali¹:

- CRT-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™
- CRT-D Viva™/Brava™
- ICD Visia AF™/Visia AF MRI™
- ICD Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

Possibile esaurimento prematuro della batteria in sottogruppi di dispositivi ICD e CRT-D prima dei miglioramenti della batteria

Circa lo 0,04% dei dispositivi presenta questo comportamento. Il funzionamento della batteria rimane comunque all'interno delle stime previste. Non sono stati riportati danni permanenti ai pazienti a causa di questo problema.

In rare circostanze una piccola percentuale di dispositivi ICD e CRT-D prodotti prima del miglioramento della batteria può sviluppare placcatura di litio. Se il litio crea un ponte tra l'elemento positivo (catodo) e quello negativo (anodo) nella batteria, si sviluppa un cortocircuito interno e la batteria si esaurisce rapidamente. In tal caso il dispositivo può non soddisfare la durata di vita attesa o non fornire almeno tre mesi di funzionamento del dispositivo tra il momento consigliato per la sostituzione (RRT) e la fine della durata (EOS).

Tutti gli eventi si sono verificati durante la parte centrale della vita del dispositivo, 1-4 anni dopo l'impianto. Si noti che non è stata segnalata la presenza di questo problema quando si giunge all'RRT in condizioni normali. Pertanto, quando un dispositivo raggiunge l'RRT in base alle proprie impostazioni e condizioni d'utilizzo, il dispositivo probabilmente funzionerà come atteso e il tempo tra l'RRT e l'EOS dovrebbe corrispondere a quello dichiarato.

Continuare a seguire la normale pratica clinica secondo le Istruzioni per l'uso – Prestare attenzione all'RRT inatteso o a cambiamenti imprevisti nella durata

- Medtronic, in accordo con il Comitato di qualità dei medici indipendente, non raccomanda alcuna sostituzione profilattica di dispositivi ICD o CRT-D prodotti prima del miglioramento della batteria. I medici possono continuare il normale follow-up dei pazienti secondo la pratica standard.
- Quando possibile, sfruttare il sistema di monitoraggio a domicilio CareLink™ e gli allarmi CareAlert wireless di bassa tensione della batteria per assistere i pazienti con la gestione remota.

- Come sempre, ricordare ai pazienti di contattare il medico se avvertono un allarme sonoro del dispositivo (attivo alla consegna con tono di alta emergenza per l'indicatore di tensione bassa della batteria).
- A ogni follow-up verificare lo stato del sistema impiantato come pure l'efficacia clinica del dispositivo. Monitorare i cambiamenti della durata del dispositivo e annotare tutte le indicazioni di stato inatteso del dispositivo, come l'RRT e/o l'EOS, l'impossibilità di interrogare il dispositivo o di trasmettere i dati.
- Come per tutti gli eventi inattesi, incluso un rapido calo inspiegabile della tensione, informare immediatamente un rappresentante Medtronic, se si osservano i cambiamenti suddetti. Può essere necessaria un'ulteriore analisi del dispositivo per stabilire se occorre sostituirlo immediatamente.
- Se ci sono evidenze di un calo rapido della tensione della batteria, potrebbe essere necessario sostituire con urgenza il dispositivo del paziente, poiché il mancato funzionamento del dispositivo può impedire l'erogazione della terapia raccomandata.

Ulteriori dettagli

In caso di dubbi per uno specifico paziente, contattare l'assistenza tecnica Medtronic. È possibile consultare i numeri di serie per determinare se un ICD o CRT-D è stato prodotto prima del miglioramento della batteria al sito web:

<https://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Esaurimenti prematuri della batteria confermati, indipendentemente dalla causa, sono riportati nel nostro rapporto semestrale sulle prestazioni del prodotto nella sezione "Malfunzionamenti" di ciascun modello di dispositivo. Informazioni sulle prestazioni del prodotto sono disponibili direttamente sul sito web:

<http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

D1) Tutte le batterie di ICD o CRT-D che utilizzano il litio possono sperimentare questo raro meccanismo di cortocircuito latente?

Sì. Su scala industriale, qualsiasi batteria di ICD o CRT-D che utilizza il litio può presentare la placcatura di litio in normali condizioni di utilizzo e sviluppare un cortocircuito interno. Lo sviluppo di un cortocircuito interno a causa della placcatura di litio è influenzato da numerosi fattori, incluso il disegno della batteria. Il disegno della batteria (per es., layout e isolamento) può variare per ciascun produttore. Si noti che il fenomeno di placcatura di litio descritto in questa Nota sulle prestazioni è diverso e più raro rispetto alla formazione di depositi di litio ("cluster") dovuta a impulsi di corrente elevata (caricamento), come descritto in letteratura.^{2,3,4}

D2) Tutti i modelli del dispositivo sono ugualmente soggetti a questo raro meccanismo di malfunzionamento?

I dispositivi con condizioni di utilizzo più elevate (come il dispositivo CRT-D) sono meno soggetti al malfunzionamento perché gli elettroliti liberi della batteria, che contribuiscono alla placcatura di litio, sono consumati dal catodo più rapidamente in condizioni di corrente elevata. Inoltre, i dispositivi che raggiungono l'RRT come atteso, in base alle impostazioni programmate e alle condizioni d'utilizzo, hanno anche meno probabilità di presentare placcatura di litio, perché gli elettroliti sono consumati come parte del normale processo di scaricamento della batteria.

¹I modelli dei dispositivi variano in base alla località, non tutti i modelli sono disponibili in tutte le aree geografiche.

²Aggarwal, A, et. al. Accelerated Implantable Defibrillator Battery Depletion Secondary to Lithium Cluster Formation: A Case Series. PACE 2016;39:375-7.

³Pokorney, SD, et. al. Novel mechanism of premature battery failure due to lithium cluster formation in implantable cardioverter defibrillators. Heart Rhythm 2014;11:2190-5.

⁴Hayashi, Y, et. al. A case of unexpected early battery depletion caused by lithium cluster formation in implantable cardioverter-defibrillator. J Cardiol Cases 2017;15:184-6.