

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Urgente Avviso di Sicurezza** **Potenziale riduzione dell'intervallo di tempo tra RRT ed EOS**

<b>Sottogruppo dei seguenti dispositivi</b>
Claria MRI™ / Amplia MRI™ / Compia MRI™ / Viva™ / Brava™ CRT-D Visia AF™ / Visia AF MRI™ / Evera™ / Evera MRI™ ICD

Febbraio 2021

Riferimento Medtronic: FA951

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

A novembre 2019 Medtronic ha pubblicato una nota tecnica (il nostro rif. FA900) relativa alle prestazioni della batteria in una ridotta percentuale di dispositivi cardiaci impiantati. Questa lettera fornisce ulteriori dettagli aggiornati.

Medtronic vi informa in merito ad un potenziale comportamento anomalo relativo a un sottogruppo di defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e di defibrillatori per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D). Medtronic ha identificato che una piccola percentuale di dispositivi cardiaci impiantati, di un sottogruppo ben definito, può presentare un ridotto intervallo di tempo tra il momento consigliato per la sostituzione (Recommended Replacement Time – RRT) e l'indicatore di fine servizio (End of Service – EOS), a seguito del raggiungimento precoce di RRT. Il sottogruppo di dispositivi ICD e CRT-D interessati da questo comportamento sono stati impiantati fino a febbraio 2019 e fabbricati con una specifica progettazione della batteria che non viene più distribuita.

Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni permanenti a pazienti correlati a questo comportamento.

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria ha in carico uno o più pazienti portatori di uno di questi dispositivi. Si stima che circa 339.900 dispositivi interessati da questo comportamento siano ancora attivi in tutto il mondo. Al 4 gennaio 2021, gli eventi confermati (tasso di occorrenza pari allo 0,07%) hanno comportato un rapido calo della tensione della batteria in un range che varia da giorni a mesi, e RRT inatteso come una delle principali segnalazioni riportate. Per questi dispositivi in cui l'RRT è stato raggiunto prima del previsto, il tempo mediano tra RRT e indicatore di EOS è stato di 14 giorni. In un numero ridotto di casi, è stata segnalata l'assenza di uscita/telemetria prima della sostituzione del dispositivo. Le proiezioni Medtronic prevedono che circa lo 0,22% della popolazione dei dispositivi interessati possa manifestare questo comportamento durante la vita utile.

Il rapido esaurimento è causato da un meccanismo di cortocircuito latente che coinvolge il rivestimento in litio, determinato dal gradiente termico tra anodo e catodo della batteria. **Dispositivi con uscite di stimolazione più elevate e percentuali di stimolazione elevate (ad es. dispositivi CRT-D) hanno una probabilità più bassa che questo comportamento si verifichi (vedi appendice A).** Al contrario, dispositivi con un basso drenaggio di corrente (evidenziato da un tempo di vita utile più lungo da impianto a RRT) hanno una maggiore probabilità che questo

comportamento si verifichi. È importante notare che la probabilità che questa anomalia si sviluppi è costante dopo circa tre anni di vita utile.

### **Raccomandazioni per la gestione del paziente**

Medtronic comprende che ogni paziente richiede considerazioni cliniche uniche. Dopo aver consultato il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP), Medtronic **raccomanda** quanto segue:

- **Continuare i controlli periodici in accordo alla normale pratica clinica.**
  - Tenere conto del fatto che pazienti che richiedono un supporto di stimolazione significativo e terapie di shock hanno un rischio più basso che questo comportamento si verifichi - Vedere l'appendice A per ulteriori dettagli.
  - Dove possibile, utilizzare i vantaggi offerti dal sistema di monitoraggio remoto CareLink™ e dal CareAlert wireless bassa tensione della batteria.
  - L'allarme acustico bassa tensione della batteria è nominalmente impostato su On-Alto; ricordare ai pazienti di contattare la struttura sanitaria di riferimento nel caso sentissero un allarme acustico, soprattutto perché i pazienti potrebbero decidere di ritardare le visite in ospedale a causa della situazione COVID-19.
  - Informare il rappresentante Medtronic di zona di qualsiasi comportamento inatteso del dispositivo.
  - Essere consapevoli che l'impossibilità di interrogare un dispositivo, o di trasmettere dati, può essere un indicatore che il dispositivo ha manifestato questo comportamento.
  
- **Se si osserva un raggiungimento inatteso della condizione di RRT, si deve procedere a una rapida sostituzione del dispositivo, in base alla situazione clinica del paziente.**
  - Per i pazienti non pacemaker dipendenti o per i pazienti con ICD in prevenzione primaria, si raccomanda la sostituzione entro 1 settimana da una notifica inattesa della condizione di RRT.
  - Per i pazienti pacemaker dipendenti, si raccomanda la sostituzione immediata a seguito di una notifica inattesa della condizione di RRT.

Nota: per tutti i pazienti, questo comportamento può anche manifestarsi come una variazione inattesa nella stima della longevità residua che non può essere attribuita a modifiche della programmazione, o a cambiamenti nelle condizioni d'uso.

Medtronic, in accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP), **raccomanda di non effettuare la sostituzione preventiva** considerato il basso tasso di occorrenza e la bassa potenzialità di danni permanenti quando si procede a una rapida sostituzione in risposta a una notifica inattesa della condizione di RRT.

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha in carico uno o più pazienti portatori di dispositivi interessati. Inoltre, i pazienti e i medici possono verificare se un dispositivo specifico è interessato, ricercando il numero di serie nella pagina web dedicata del Product Performance di Medtronic: <http://www.medtronic.com/productperformance/>

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

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi 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.

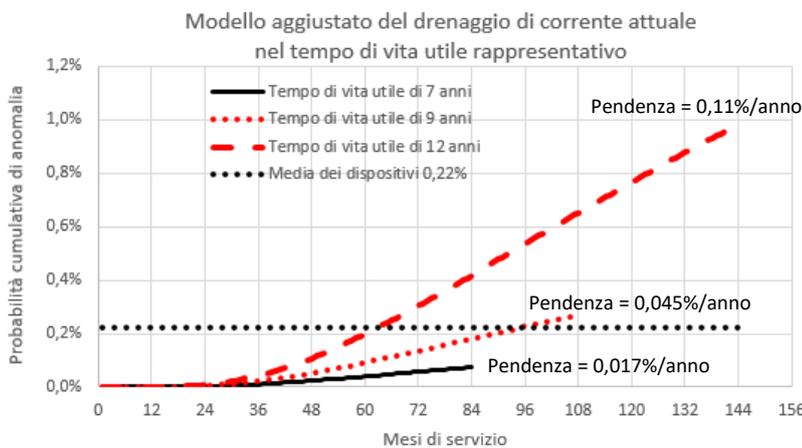
Medtronic (Schweiz) AG

**APPENDICE A**

La tabella seguente fornisce un confronto tra condizioni d'uso del campione e relativa durata prevista (tempo tra impianto e momento consigliato per la sostituzione - RRT), insieme al rischio cumulativo e annuale di andare incontro a un rapido esaurimento a causa di un meccanismo di cortocircuito latente nella batteria. I dispositivi con uscite di stimolazione più elevate e percentuali di stimolazione elevate hanno la probabilità più bassa che si verifichi questo comportamento. Non ci sono state segnalazioni di danni permanenti ai pazienti a causa di questo comportamento.

**Probabilità (rischio per anno) di rapido esaurimento dovuto a questa anomalia in funzione del tempo di vita utile**

Durata prevista * (in base alle impostazioni programmate e alle condizioni d'uso)	Rischio previsto per anno & rischio cumulativo totale al termine della vita utile++	Note / Esempi
12 - anni di vita utile	0,11% per anno, 0,98% cumulativo	ICD VR paziente con 0% di stimolazione e nessuno shock erogato
10,25 - anni di vita utile	0,070% per anno, 0,50% cumulativo	ICD VR paziente con storia di stimolazione del 50% e due (2) shock o meno all'anno
9 - anni di vita utile	0,045% per anno, 0,27% cumulativo	ICD DR paziente con storia di stimolazione minima- nessuna stimolazione (ad es. 10%AP, 25%VP, e due (2) shock o meno all'anno)
8,25 - anni di vita utile	0,033% per anno, 0,18% cumulativo	ICD DR paziente con blocco cardiaco completo (10% AP e 100% VP, e due (2) shock o meno all'anno)
7 - anni di vita utile	0,017% per anno, 0,075% cumulativo	CRT-D paziente con 15% AP, 90% RVP, 100% LVP, e due (2) shock o meno all'anno
* Assumendo che il drenaggio di corrente rimanga stabile per tutta la durata di vita del dispositivo (cioè che non ci siano cambiamenti nella longevità residua dovuti alla riprogrammazione o a cambiamenti nelle condizioni d'uso).	++ Il rischio annuo di anomalia diventa costante dopo circa 3 anni di vita utile. Rischio cumulativo = rischio iniziale più rischio annuale nel corso della durata prevista.	Uscita A = 1,5V, 0,4ms, 500 ohm Uscita RV = 2,0V, 0,4ms, 500 ohm Uscita LV = 2,5V, 0,4ms, 500 ohm Frequenza media di stimolazione = 75 bpm



La probabilità cumulativa è il rischio stimato per un dispositivo di manifestare questa anomalia tra l'impianto e la fine del servizio. Quando il rischio viene valutato per un dispositivo che ha raggiunto una vita utile superiore a 3 anni, il rischio rimanente può essere stimato sulla base del valore di rischio annuale indicato.

La media della popolazione (0,22%) è la probabilità cumulativa per l'intero sottoinsieme dei dispositivi potenzialmente affetti da questa anomalia. Questo valore tiene conto della longevità prevista e della mortalità dei pazienti. Non tutti i dispositivi con una durata prevista di 12 anni saranno attivi per tutti i 12 anni.

**Punti chiave:**  
La pendenza della curva riflette il rischio per anno in base ai tempi di vita utile considerati di 7, 9 e 12 anni.

La pendenza (rischio per anno) è costante dopo circa 3 anni di vita utile.