

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

Urgente Avviso di Sicurezza

Medtronic Cobalt XT™, Cobalt™ e Crome™ Defibrillatori impiantabili (ICD) e defibrillatori impiantabili per la resincronizzazione cardiaca (CRT-D)

Possibile riduzione intermittente di energia di shock a seguito di intervento di protezione da cortocircuito

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Modelli dei dispositivi Cobalt XT™	Modelli dei dispositivi Cobalt™	Modelli dei dispositivi Crome™
Cobalt XT VR: DVPA2D1, DVPA2D4 Cobalt XT DR: DDPA2D1, DDPA2D4 Cobalt XT HF: DTPA2D4, DTPA2D1 Cobalt XT HF Quad: DTPA2QQ, DTPA2Q1	Cobalt VR: DVPB3D1, DVPB3D4 Cobalt DR: DDPB3D1, DDPB3D4 Cobalt HF: DTPB2D4, DTPB2D1 Cobalt HF Quad: DTPB2QQ, DTPB2Q1	Crome VR: DVPC3D1, DVPC3D4 Crome DR: DDPC3D1, DDPC3D4 Crome HF: DTPC2D4, DTPC2D1 Crome HF Quad: DTPC2QQ, DTPC2Q1

Giugno 2022

Riferimento Medtronic: FA1225

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000019977

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic sta informando gli operatori sanitari in merito a una possibile riduzione dell'energia di shock (erogazione di circa il 79% dell'energia programmata) durante la terapia ad alta tensione (HV) per tutti i defibrillatori impiantabili (ICD) e per i dispositivi per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) Cobalt e Crome. Alla data del 3 giugno 2022, Medtronic ha identificato ventisette (27) dispositivi (pari allo 0,03% dei dispositivi distribuiti in tutto il mondo) che hanno sperimentato uno shock a energia ridotta, accompagnato da un allarme di protezione da cortocircuito (SCP). Medtronic non ha ricevuto segnalazioni di danno permanente o decesso correlati a questo comportamento. Medtronic ha sottomesso un aggiornamento software del dispositivo, attualmente in attesa delle approvazioni regolatorie, per risolvere questo comportamento e prevede che sarà disponibile per l'installazione sui dispositivi impiantati a partire dal terzo/quarto trimestre dell'anno solare 2022.

Descrizione degli eventi

(Per ulteriori informazioni in merito a questo comportamento, fare riferimento alla successiva sezione Approfondimenti tecnici).

Gli allarmi di protezione da cortocircuito (SCP) si attivano durante la terapia HV nella prima o nella seconda fase dell'erogazione della forma d'onda bifasica HV. Questa comunicazione si concentra sugli interventi SCP di seconda fase che sono il risultato di un percorso secondario di corrente a bassa intensità rilevato nel circuito HV.

- Un intervento SCP di seconda fase **erogherà circa il 79%** dell'energia programmata come forma d'onda monofasica.
- **L'efficacia della defibrillazione si riduce di circa l'1%** per questo tipo di intervento SCP quando la terapia HV è programmata a 40J, considerando il successo cumulativo dell'intera serie di shock (da Rx1 a Rx6).

Sulla base dell'analisi della letteratura scientifica e dei dati di CareLink sull'efficacia degli shock di oltre 279.000 episodi*, nella tabella 1 sono riportate le stime dei tassi di successo nella interruzione per gli shock monofasici a 32J (circa il 79% di 40J), rispetto agli shock bifasici a 40J. Il successo nella interruzione può variare in base a fattori di rischio individuali del paziente e all'uso di farmaci.

Tabella 1

	Funzionamento normale (40J, shock bifasico)	SCP seconda fase (32J, shock monofasico)
Successo stimato del primo shock (in zona VF)	89%	85%
Successo cumulativo stimato shock 1-6*	99%	98%

* Dati Medtronic a maggio 2022.

- Sebbene finora questo comportamento sia stato osservato nello 0,03% dei dispositivi, Medtronic prevede che lo 0,18%** dei circa 80.000 dispositivi distribuiti possa sperimentare un SCP di seconda fase entro 24 mesi di vita utile, se si considera che la probabilità di questi eventi SCP aumenta nel tempo e anche la probabilità che un paziente necessiti di una terapia HV durante questo periodo.
 - Per la popolazione di pazienti che hanno ricevuto terapia HV, il tasso osservato è stato dello 0,77%. Se si fa una proiezione per questa popolazione, la probabilità di incontrare un intervento SCP di seconda fase è di circa il 5,0% a 24 mesi.

**Le proiezioni riportate sopra si basano su calcoli effettuati senza il previsto aggiornamento software del dispositivo. Una volta installato, questo aggiornamento, in aggiunta alle raccomandazioni di programmazione, risolverà i casi di intervento SCP di seconda fase.

I potenziali danni correlati a un intervento SCP di seconda fase includono la mancata interruzione dell'aritmia a causa dell'energia ridotta, un rischio teorico di proaritmicità e complicanze associate alla sostituzione del dispositivo, tra cui la sostituzione non necessaria dell'elettrocattetero dovuta a un'interpretazione errata dell'allarme SCP.

- **Sebbene non sia stato osservato clinicamente**, Medtronic stima che il rischio di proaritmicità sia pari allo 0,002% nella configurazione AX>B e improbabile nella configurazione B>AX (meno dello 0,00004%), con il percorso Active Can attivato. Questi rischi possono essere più elevati quando Active Can è disattivato.
- Il rischio complessivo **di mortalità del paziente dovuto a questo comportamento è stimato pari allo 0,002%** a 24 mesi, se si combina la probabilità che un paziente necessiti di terapia con la probabilità che un'aritmia non riesca a terminare dopo sei sequenze di shock monofasici a 32J.

- In confronto, il rischio **di mortalità del paziente dovuto a complicanze associate alla sostituzione del dispositivo è compreso tra 0,032% e 0,043%**^{1,2,3}.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti e considerazioni

(Per ulteriori dettagli, consultare la successiva sessione Guida dettagliata alla gestione dei pazienti).

Gli interventi SCP sono evidenti sia al paziente sia al medico. I dispositivi emettono un segnale acustico e, per i pazienti arruolati in CareLink, viene generato un CareAlert wireless che segnala impedenza di shock dell'elettrocattetero ventricolare destro (RV) pari a zero (0) ohm.

Medtronic comprende che ogni paziente richiede considerazioni cliniche uniche. In accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP), Medtronic fornisce le seguenti raccomandazioni:

- **La sostituzione preventiva del dispositivo NON è raccomandata.**
- Monitorare da remoto con la normale frequenza di follow-up prevista dalla pratica clinica, con il prossimo follow-up del paziente programmato in ambulatorio per consentire la riprogrammazione del dispositivo (se necessario):
 - **Programmare tutte le terapie HV a 40J con un percorso B>AX e programmazione Active Can/Coil SVC con Active Can attivo in tutte le zone di terapia.**
- Contattare il rappresentante Medtronic di zona se si osserva un *allarme di impedenza di shock dell'elettrocattetero RV* pari a zero (0) ohm, in quanto ciò indica che è stato rilevato un intervento SCP durante la terapia HV.
 - È importante evidenziare che se l'energia erogata durante l'episodio è pari a circa il 79% dell'energia programmata E l'allarme SCP indica un allarme di impedenza di shock dell'elettrocattetero RV che riporta esattamente zero (0) ohm, ciò indica un intervento SCP di seconda fase (come descritto in questa comunicazione) e non una anomalia dell'elettrocattetero.
 - Considerare la sostituzione del dispositivo solo dopo aver osservato e confermato la causa di un intervento SCP con un rappresentante Medtronic di zona, sapendo che un dispositivo ha una probabilità di circa l'81% di erogare shock successivi a energia ridotta e sapendo che si prevede che un aggiornamento per i dispositivi impiantati sarà disponibile a partire dal terzo/quarto trimestre dell'anno solare 2022.

Nota: l'aggiornamento software richiederà un ulteriore controllo in ambulatorio per essere installato sul dispositivo del paziente. L'aggiornamento garantirà l'erogazione dell'intera energia di shock in presenza di un percorso secondario di corrente a bassa intensità nel circuito HV.

- Dopo un intervento SCP, le terapie di stimolazione, rilevamento, rilevazione degli episodi e stimolazione antitachicardica (ATP) non sono influenzate; inoltre, la carica HV, la longevità della batteria e la telemetria Bluetooth non sono interessate.

L'Autorità Competente è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic è impegnata a garantire i più alti livelli qualitativi e continuerà a monitorare le prestazioni dei dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona

¹ Tarakji KG, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. The New England Journal of Medicine. 2019; 380(20):1895-1905.

² Medtronic Data on File. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; Agile: MDT2260884, Version 2.0, 11/02/2015.

³ Birnie D, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: The Canadian experience. Heart Rhythm. 2008; 5(3):387-90.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.
Medtronic (Switzerland) AG

All.:

- Approfondimenti tecnici
- Appendice A

Approfondimenti Tecnici

La potenziale riduzione di energia di shock è il risultato di una funzione di sicurezza, la protezione da cortocircuito (SCP), progettata per interrompere l'energia erogata e proteggere il dispositivo quando viene rilevata una corrente inattesa durante la terapia ad alta tensione (HV). Tutti i dispositivi Cobalt/Crome includono la funzione SCP. Gli interventi SCP possono scattare durante l'erogazione della forma d'onda bifasica HV in presenza di una rottura dell'isolante dell'elettrocattetero (tipicamente SCP di prima fase) o di una corrente aggiuntiva inaspettata nel circuito HV del dispositivo (tipicamente SCP di seconda fase).

L'analisi dei dispositivi restituiti ha confermato che i dispositivi Cobalt/Crome possono essere sensibili a un percorso secondario di corrente non distruttivo che coinvolge il circuito HV. Questa corrente secondaria non compromette in modo permanente il circuito interno o la batteria del dispositivo, ma può far sì che un interruttore elettrico (che controlla il flusso di corrente durante l'erogazione di HV) rimanga attivo a intermittenza per un tempo superiore a quello previsto dopo l'erogazione della prima fase della forma d'onda bifasica. Quando viene rilevato il flusso di corrente secondario attraverso l'interruttore attivo, la funzione SCP interrompe l'erogazione dell'energia HV rimanente. Nei dispositivi Cobalt/Crome, un allarme di *impedenza di shock dell'elettrocattetero RV* pari a zero (0) ohm viene visualizzato contemporaneamente all'erogazione della terapia HV (vedere l'appendice A per le immagini esemplificative). L'esame dei dati relativi agli episodi segnalati conferma che l'erogazione dell'energia della prima fase è avvenuta con successo e che la seconda fase dell'energia programmata è stata interrotta. Quando si verifica un intervento SCP di seconda fase, circa il 79% dell'energia programmata viene erogata come forma d'onda monofasica.

Sebbene non sia stato osservato clinicamente, la terapia HV programmata con la configurazione AX>B, o qualsiasi configurazione con Active Can/Coil SVC impostato su "Can Off", crea la possibilità che la corrente residua ritorni al cuore, causando teoricamente una proaritmicità. Medtronic ha confermato che la configurazione B>AX (con Active Can On) riduce il rischio di proaritmicità dovuta a questo flusso di corrente inatteso.

Ulteriori analisi hanno confermato che il meccanismo di commutazione può essere intermittente, con il risultato che le sequenze di terapia HV erogano sia la forma d'onda bifasica a energia completa prevista e/o una forma d'onda monofasica a energia ridotta nello stesso episodio. Pertanto, la programmazione di un'uscita di 40J offre la migliore opportunità di erogare la massima energia di shock se il dispositivo sperimenta un intervento SCP di seconda fase: in questo caso, verrà erogata una forma d'onda monofasica di 32J.

Guida dettagliata alla gestione dei pazienti

Medtronic comprende che ogni paziente richiede considerazioni cliniche uniche. In accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP), Medtronic raccomanda di mantenere la normale frequenza di follow-up prevista dalla pratica clinica, prestando particolare attenzione se viene osservato un allarme di *impedenza di shock dell'elettrocattetero RV* pari a zero (0) ohm, in quanto questo è un indicatore che è stato rilevato un intervento SCP durante la terapia HV. **La sostituzione preventiva del dispositivo non è raccomandata.**

PER TUTTI I PAZIENTI A CUI E' STATO IMPIANTATO UN DISPOSITIVO COBALT/CROME

I pazienti devono effettuare il successivo follow-up regolarmente programmato in ambulatorio per consentire la riprogrammazione del dispositivo (se necessario):

- Considerare di programmare tutte le terapie HV con **energia** a 40J e le impostazioni del **percorso** su B>AX e impostare **Active Can/Coil SVC con Active Can On** in tutte le zone di terapia.
 - Se si utilizza la funzione *Valori Nominali Medtronic*, tenere presente che AX>B è impostato in sospeso per Rx5 e Rx6 e deve essere riprogrammato B>AX.
 - Se un paziente richiede che *Active Can* sia programmato su Off, contattare il rappresentante Medtronic di zona.
- Assicurarsi che l'allarme *Impedenza di shock dell'elettrocattetero RV fuori range* sia acceso (questo allarme è nominalmente On con entrambi i toni del dispositivo e i CareAlert wireless abilitati).
 - Ricordare ai pazienti di contattare l'ospedale se sentono un segnale acustico proveniente dal dispositivo.
 - Ricordare ai pazienti di tenere sempre collegato il monitor domestico o l'applicazione per smartphone MyCareLink Heart™ aperta e attiva in background.
- Per i pazienti in cui si sospetta una soglia DFT elevata, prendere in considerazione l'esecuzione di test DFT per garantire un margine di sicurezza di 10J.

- Per gli shock erogati manualmente, non vengono memorizzati i dati dell'episodio e non vengono attivati gli avvisi CareAlert; rivedere i valori dell'ultima terapia HV visualizzati nella schermata Misurazioni batteria / elettrocatereteri (Dati >>Misurazioni batteria / elettrocatereteri) per determinare se è stato erogato uno shock a energia ridotta. Se si verifica un intervento SCP di seconda fase durante l'erogazione di DFT, il dispositivo visualizza ~32J per un'uscita programmata di 40J.
- Il successo nell'erogazione di shock a energia completa durante l'erogazione manuale non garantisce l'erogazione futura di shock a energia completa per le aritmie spontanee.
- Se si osserva un allarme di *impedenza di shock dell'elettrocateretere RV* pari a zero (0) ohm, ciò indica che si è verificato un intervento SCP. Contattare il rappresentante Medtronic di zona per avere conferma della causa dell'allarme di impedenza.
 - Verrà richiesto un file di salvataggio della sessione o una trasmissione CareLink; il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic può utilizzare le informazioni memorizzate sul dispositivo per confermare se l'intervento SCP è dovuto a una sospetta anomalia dell'elettrocateretere o a una corrente inattesa nel circuito HV.
 - Se l'energia erogata durante l'episodio è pari a circa il 79% dell'energia programmata E l'allarme SCP indica un allarme di impedenza di shock dell'elettrocateretere RV che riporta esattamente zero (0) ohm, ciò indica un intervento SCP di seconda fase (come descritto in questa lettera) e non un'anomalia a carico dell'elettrocateretere.
- Dopo aver confermato la causa dell'allarme di *impedenza di shock dell'elettrocateretere RV* con il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic:
 - Considerare la sostituzione del dispositivo in base alle condizioni di salute e all'anamnesi del paziente, tenendo presente che il dispositivo ha una probabilità dell'81% di erogare shock successivi a energia ridotta e che si prevede che un aggiornamento per i dispositivi impiantati sarà disponibile a partire dal terzo/quarto trimestre dell'anno solare 2022.
Nota: l'aggiornamento software richiederà un ulteriore follow-up in ambulatorio per essere installato sul dispositivo del paziente. L'aggiornamento garantirà l'erogazione dell'energia di shock completa in presenza di un percorso secondario di corrente di bassa intensità nel circuito HV.
 - Dopo un intervento SCP, i dispositivi continueranno a funzionare come programmato. Le terapie di stimolazione, rilevamento, rilevazione degli episodi e stimolazione antitachicardia (ATP) non sono influenzate da un intervento SCP di seconda fase; inoltre, la carica HV, la longevità della batteria e la telemetria Bluetooth non sono interessate.
 - Se il dispositivo rimane impiantato, assicurarsi che tutte le sequenze di terapia HV, le impostazioni dei parametri programmati e il percorso Coil SVC (se del caso) siano quelli desiderati dopo la sostituzione dell'elettrocateretere e/o del dispositivo.

Per garantire che gli operatori sanitari dispongano delle informazioni necessarie per supportare gli impianti, Medtronic fornirà aggiornamenti periodici sui tassi di eventi osservati e previsti sul sito web delle prestazioni dei prodotti Medtronic all'indirizzo <http://productperformance.medtronic.com>.

Medtronic sta aggiornando le istruzioni per l'uso dei dispositivi Cobalt / Crome per renderle coerenti con le informazioni contenute in questa comunicazione. In particolare, l'aggiornamento delle istruzioni per l'uso aggiungerà informazioni relative alla funzione di protezione da cortocircuito e all'allarme di impedenza di shock dell'elettrocateretere RV associato. Le informazioni saranno condivise tramite il rappresentante Medtronic di zona quando questi aggiornamenti riceveranno le specifiche approvazioni regolatorie.

APPENDICE A

Possibile riduzione intermittente di energia di shock a seguito di intervento di protezione da cortocircuito

Informazioni aggiuntive

Quando si verifica un intervento di protezione da cortocircuito (SCP), i dispositivi Cobalt/Crome emettono un allarme di *impedenza di shock dell'elettrocattetero RV* pari a zero (0) ohm che si verifica contemporaneamente all'erogazione della terapia HV (vedere le immagini esemplificative sotto). Un valore fisso di zero (0) ohm indica che è stato rilevato un cortocircuito durante l'erogazione della terapia HV.

Elenco degli eventi CareAlert che mostra l'allarme di impedenza di shock dell'elettrocattetero RV pari a zero (0) ohm, verificatosi contemporaneamente all'erogazione della terapia HV Rx1.

Medtronic		Report Eventi CareAlert	
Dispos.: Cobalt DR DDPB3D4	Numero di serie:	Data della visita: 06.Giu.2022, 09:05:22	
Paziente:	ID:	Medico:	
Eventi CareAlert fino a: 03.Mag.2022, 06:17:49			
Data	Ora	Evento	Soglia
03.Mag.2022	02:07:37	* Impedenza elettrocattetero defib RV 0 Ω.	20 Ω
-----Ultima sessione con il monitor Medtronic CareLink 17.Dic.2021-----			
-----Ultima sessione con il programmatore 31.Mar.2021-----			
(Nessun dato prima dell'ultima sessione.)			
* L'allarme potrebbe riattivarsi se questa condizione non viene corretta o se l'allarme non viene disattivato nella configurazione della funzione Allarme.			

Immagini esemplificative: Messaggi di CareAlert e testo dell'episodio quando si verifica un intervento di protezione da cortocircuito durante la seconda fase dell'erogazione della forma d'onda HV.

Medtronic		Episodio VT/VF trattata n° 681		
Dispos.: Cobalt DR DDPB3D4	Numero di serie:	Data della visita: 06.Giu.2022, 09:05:22		
Paziente:	ID:	Medico:		
Episodio n. 681: 03.Mag.2022, 02:07:26				
Riepilogo dell'episodio		Riconosc. iniz. VT/VF		
Tipo iniziale	VF (spontaneo)	Sospeso per		
Durata	23 s	Nessuno		
Frequenza massima A/V	Sconosc./333 bpm			
V. mediana	333 bpm (180 ms)			
Attività all'insorgenza	Attivo, Sensore = 109 bpm			
Ultima terapia	Rx1 VF: Defib, Riuscita			
Terapie	Erogata	Carica	Ohm	Energia
Rx1 VF Defib	31,4 J	9,87 s	<20 Ω	0,0-40 J
Terminazione				

Esempio di testo dell'episodio che mostra energia di shock ridotta erogata per Rx1; 31,4J quando era stata programmata un'energia di 40J.

MODULO DI VERIFICA Urgente Avviso di Sicurezza Medtronic riferimento: FA1225

Medtronic Cobalt XT™, Cobalt™ e Crome™ Defibrillatori impiantabili (ICD) e defibrillatori impiantabili per la resincronizzazione cardiaca (CRT-D)

Possibile riduzione intermittente di energia di shock a seguito di intervento di protezione da cortocircuito

Giugno 2022

Si prega di compilare e restituire questo modulo a Medtronic entro 10 giorni dal ricevimento.

Codice cliente: _____

Nome struttura/cliente: _____

Indirizzo struttura/cliente: _____

Confermo

- di aver letto e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza (**Medtronic Cobalt XT™, Cobalt™ e Crome™ Defibrillatori impiantabili (ICD) e defibrillatori impiantabili per la resincronizzazione cardiaca (CRT-D - Possibile riduzione intermittente di energia di shock a seguito di intervento di protezione da cortocircuito)**) e
- di aver trasmesso questa importante informazione agli utilizzatori e alle altre persone da informare all'interno della mia organizzazione.

Firma, Data: _____

Nome in stampatello, Titolo: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica **rs.dusregulatory@medtronic.com**