

Ricevuta

1. Informativa di Sicurezza	
Identificativo	CRM-SAL-2022-001
Data di rilascio	30 agosto 2022
Dispositivi coinvolti	Elettrocateri XFine connessi a pacemaker ALIZEA / BOREA

2. Dettagli del centro	
Codice cliente	
Nome dell'organizzazione	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione (se diverso)	
Contatto di riferimento	
Telefono	
Email	

3. Azioni Intraprese dal Centro		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto questa Informativa di Sicurezza. L'informazione e le azioni richieste sono state condivise con tutto il personale coinvolto.	
<input type="checkbox"/>	Non ho dispositivi coinvolti	
<input type="checkbox"/>	Richiedo chiarimenti – per cortesia contattatemi	
Nome	Firma	Data

4. Reso della Ricevuta al Fabbrikante

Email	crm.fsca@crm.microport.com
Fax	02 35 964 590
Customer Helpline	-
Indirizzo	MicroPort CRM srl Viale Monza, 338 20128 – Milano (IT)

5. (solo per) Distributori

<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o possono aver ricevuto i dispositivi coinvolti e allego lista dei clienti					
<input type="checkbox"/>	Ho allegato una lista dei clienti che hanno confermato di aver ricevuto questa Informativa di Sicurezza					
<input type="checkbox"/>	Né io né i miei clienti abbiamo dispositivi coinvolti nel nostro magazzino					
Nome del rappresentante del Distributore		<table><tr><td>Firma</td><td>Data</td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>	Firma	Data	 	
Firma	Data					

È importante che seguiate attentamente le raccomandazioni riportate in questa Informativa di Sicurezza e che confermiatene di averla ricevuta.

La vostra risposta è necessaria per monitorare lo sviluppo delle azioni correttive intraprese.

20 agosto 2022

INFORMATIVA DI SICUREZZA

Rischio di sovra-detezione di artefatti del segnale Ventilazione Minuto in pazienti impiantati con un limitato sottoinsieme di elettrocateri a fissazione passiva XFine che presentano una polarizzazione anormalmente elevata, quando connessi a pacemaker ALIZEA / BOREA.

Identificativo: CRM-SAL-2022-001

Dispositivi coinvolti: sottoinsieme di elettrocateri MicorPort CRM XFine (modelli XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D; XFine JX25D) connessi a pacemaker MicroPort CRM ALIZEA o BOREA (modelli ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR 1300, BOREA DR 1500, BOREA SR 1200).

Tipo: Nuova

All'attenzione di: medici, operatori sanitari e centri ospedalieri

Egregio Dottore,

MicroPort CRM sta distribuendo informazioni relative ad un sottoinsieme di elettrocateri XFine (modelli XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D, XFine JX25D) che possono essere a rischio di alta polarizzazione e portare a sovra-detezione del segnale Ventilazione Minuto (VM) in specifiche condizioni di programmazione quando connessi a pacemaker ALIZEA o BOREA (modelli ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR 1300, BOREA DR 1500, BOREA SR 1200).

Al 25 luglio 2022, MicroPort CRM ha confermato 7 reclami di sovra-detezione del segnale VM su approssimativamente 22.000 elettrocateri MicroPort CRM XFine distribuiti a livello mondiale. Le estensive analisi eseguite hanno rilevato che tutti gli elettrocateri XFine soffrivano di una anormalmente alta polarizzazione della punta.

L'alta polarizzazione può produrre artefatti di sensing con il segnale VM, che può potenzialmente condurre a sovra-detezione quando connessi a pacemaker ALIZEA / BOREA.

- In caso di dispositivi monocamerale connessi con elettrocateri ad alta polarizzazione, la sovra-detezione del segnale VM può (in base alla sensibilità programmata) condurre ad inappropriata inibizione della stimolazione.

- In caso di dispositivi bicamerale connessi ad elettrocateri ad alta polarizzazione in atrio, la sovra-detezione del segnale MV può (in base alla sensibilità programmata) condurre a Mode Switch inappropriato.

Quando può verificarsi il problema?

Questo problema è stato osservato solo sotto specifici bassi valori programmati di sensibilità e dopo l'attivazione del sensore VM per la funzione Rate Responsive e/o il Monitoraggio delle Apnee del Sonno e/o la funzione Riposo.

In che modo questo influisce sui pazienti?

Sono stati segnalati capogiri in un (1) paziente a cui è stato impiantato un pacemaker monocamerale durante una sessione di follow-up quando la sensibilità è stata temporaneamente impostata su un valore che rileva gli artefatti. Non sono stati segnalati danni permanenti gravi o decessi a causa del malfunzionamento confermato.

Indagine sulla causa principale

Indagini recenti hanno rivelato che il rischio di sovra-detezione degli artefatti di ventilazione minuto è associato a un numero limitato di elettrocateri XFine prodotti prima di novembre 2021, in cui l'elevata polarizzazione non è stata rilevata a causa dell'errata applicazione del metodo di test di polarizzazione. Sono state implementate modifiche alla produzione, eliminando il rischio di produzione di elettrocateri ad alta polarizzazione. Gli elettrocateri XFine attualmente distribuiti sono esenti da questo rischio.

Inoltre, MicroPort CRM sta lavorando attivamente a soluzioni aggiuntive sui pacemaker ALIZEA / BOREA per facilitare la gestione dei pazienti e MicroPort CRM la informerà non appena tali soluzioni saranno disponibili. Nel frattempo, dovrebbero essere applicate le seguenti raccomandazioni per la gestione del paziente.

Raccomandazioni per la gestione del paziente:

MicroPort CRM fornisce le seguenti raccomandazioni:

- Gli elettrocateri XFine potenzialmente interessati non ancora impiantati NON devono essere utilizzati in combinazione con pacemaker ALIZEA o BOREA.

- Per i pazienti impiantati con elettrocateri XFine potenzialmente impattati collegati a pacemaker ALIZEA o BOREA:

1. Per pazienti pacemaker-dipendenti impiantati con un sistema SR, raccomandiamo di **DISABILITARE IL SENSORE VM** durante un tempestivo controllo ambulatoriale del dispositivo. Se è richiesta la funzione Rate Responsive, scegliere il sensore accelerometro (G).

2. per pazienti non pacemaker-dipendenti impiantati con un sistema SR:

Tramite sistema di Monitoraggio Remoto oppure durante un controllo ambulatoriale, verificare la presenza di un'inibizione inappropriata della stimolazione (sovra-detezione degli artefatti VM); se vi sono prove di sovra-detezione VM, raccomandiamo un controllo ambulatoriale per:

- Considerare la riprogrammazione della sensibilità:
 - Se il valore di "Autosensing" è impostato su "Auto", modificarlo in "Monitor";
 - Quindi impostare un valore di sensibilità più alto (dispositivo meno sensibile) e mantenere il valore di "Autosensing" su "Monitor".
- Alternativamente, si dovrebbe considerare di spegnere il sensore VM. In quest'ultimo caso, se è richiesta la funzione Rate Responsive, scegliere il sensore accelerometro (G).

3. Per pazienti DR con un elettrocateretere XFine potenzialmente coinvolto impiantato in atrio:

Se la configurazione VM è attivata e impostata su "A Bipolare" (sia per la risposta in frequenza che per il monitoraggio dell'apnea notturna), verificare l'eventuale presenza di un cambio di modalità inappropriato tramite controllo remoto o durante un controllo ambulatoriale. Nel caso vi siano prove di sovra-detezione VM, raccomandiamo un controllo ambulatoriale per:

- Considerare di riprogrammare la "Sensibilità" atriale:
 - Se il valore di "Autosensing" è programmato su "Auto", modificare il valore di "Autosensing" atriale su "Monitor";
 - Cambiare quindi "Sensibilità" ad un valore più alto (dispositivo meno sensibile) e mantenere il valore di "Autosensing" atriale su "Monitor".
- Alternativamente, si dovrebbe considerare di spegnere il sensore VM. In quest'ultimo caso, se è richiesta la funzione Rate Responsive, scegliere il sensore G (accelerometro).

- In caso di sostituzione di un pacemaker con dispositivi ALIZEA/BOREA con elettrocateretere XFine potenzialmente interessati, si applicano le stesse raccomandazioni.

Trasmissione di questa Informativa di Sicurezza

Vi preghiamo di compilare la Ricevuta allegata e restituirla al più presto possibile per confermare di aver letto e compreso questa Informativa di Sicurezza. La restituzione della ricevuta eviterà la necessità di una nuova notifica di questa Informativa di Sicurezza.

Vi preghiamo di assicurarvi che tutto il personale della vostra organizzazione coinvolto nella gestione dei pazienti impiantati con dispositivi ALIZEA e BOREA sia a conoscenza dei contenuti di questa Informativa di Sicurezza.

MicroPort CRM ha comunicato questa Informativa di Sicurezza alle Autorità Competenti Nazionali.

Ci scusiamo di qualsiasi inconveniente causato ai vostri pazienti ed a voi. Per ulteriori informazioni, potete contattare il vostro referente locale di MicroPort CRM.

Come sempre, MicroPort CRM è fortemente impegnato per la sicurezza di tutti i pazienti.

Cordiali saluti,

MicroPort CRM S.r.l.
Andrea VINCON
VP, Quality Assurance



Allegato #1 – Guida alla riprogrammazione del dispositivo

Come controllare la presenza di sovra-detezione del segnale VM?

La sovra-detezione VM potrebbe essere visibile negli episodi archiviati nella memoria del dispositivo, come:

- Episodi di “Raffica A” o “Raffica V” per pacemaker SR;
- Episodi di “Raffica A” o “Mode Switch” per pacemaker DR.

Dopo interrogazione di pacemaker ALIZEA o BOREA con programmatori Orchestra Plus o SmartTouch:

1. Selezionare “Diagnos. AIDA” nella barra del menu nella parte inferiore dello schermo;
2. Selezionare la tabella “Aritmie”;
3. Controllare ogni episodio registrato per identificare la presenza di sovra-detezione del segnale VM.

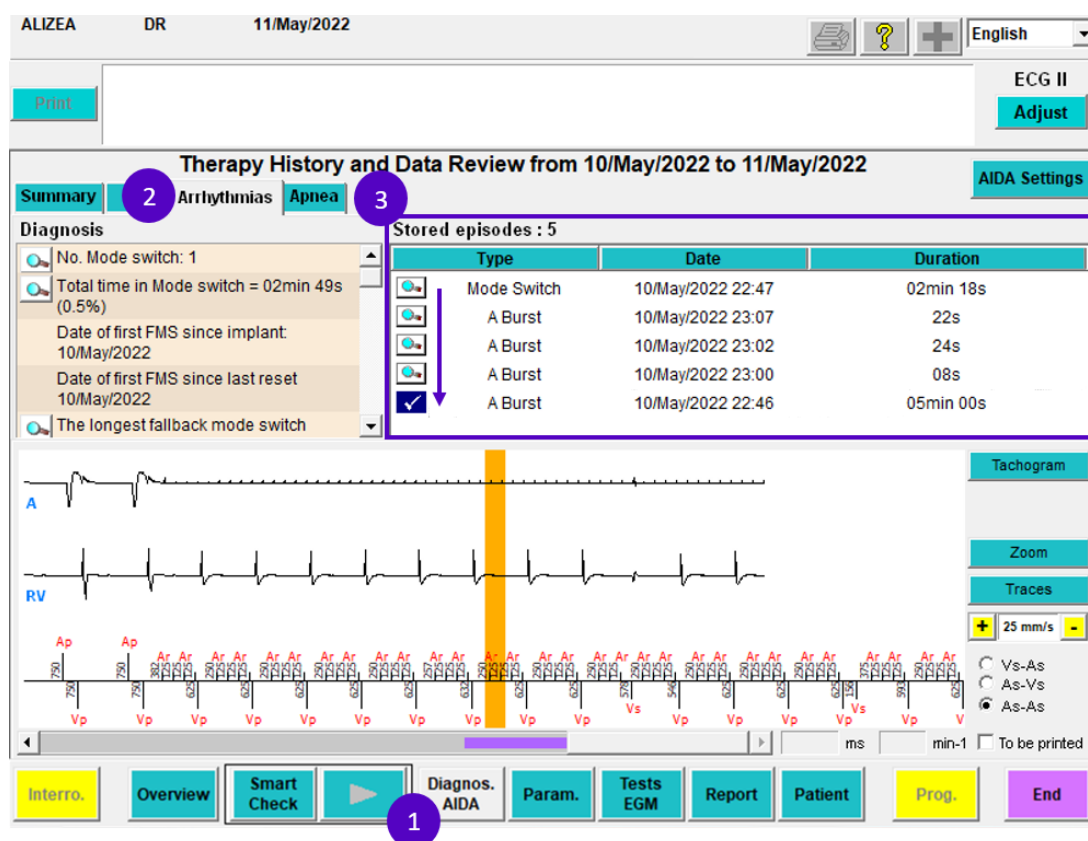


Figura 1: Sequenza per controllare la presenza di episodi di sovra-detezione VM nelle memorie del dispositivo

La sovra-detezione di rumore VM è caratterizzato dalla presenza di cicli ripetitivi di 125ms o 250ms (come illustrato sotto), visibile nel canale:

- Atriale o ventricolare nei pacemaker SR;
- Atriale nei pacemaker DR.

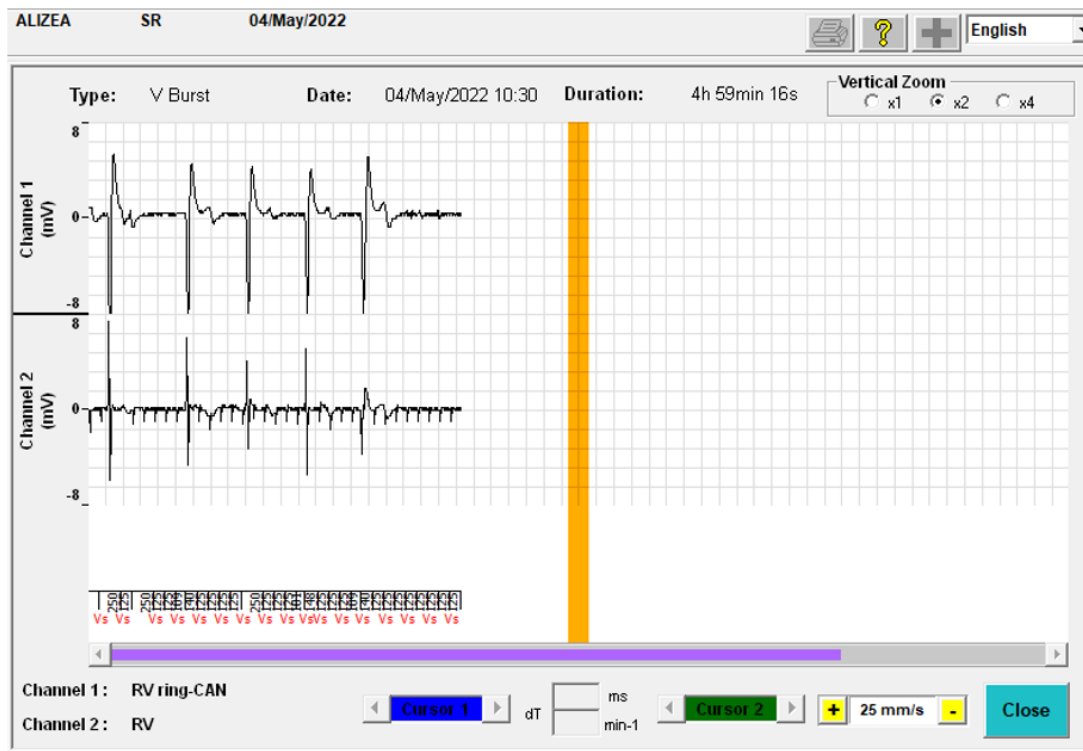


Figura 2: illustrazione di un episodio di “Raffica V” causato da sovra-detezione di rumore VM in pacemaker SR



Figura 3: illustrazione di un episodio di “Mode Switch” causato da sovra-detezione di rumore VM in pacemaker DR

Come posso disabilitare il “Sensore VM”?

Il “Sensore VM” può essere disattivato dal programmatore durante una visita ambulatoriale.

Dopo l’interrogazione di pacemakers ALIZEA o BOREA con un sistema di programmazione Orchestra Plus o SmartTouch:

1. Selezionare “Param.” dalla barra del menu nella parte inferiore dello schermo;
2. Selezionare la tabella “Brady”;
3. Controllare lo status del parametro “Sensore” nell’area “Rate Response”;
4. Disattivare il parametro “Sensore VM” selezionando “G” e quindi premere “Prog”. Il valore del parametro sarà quindi cambiato sul solo sensore G.

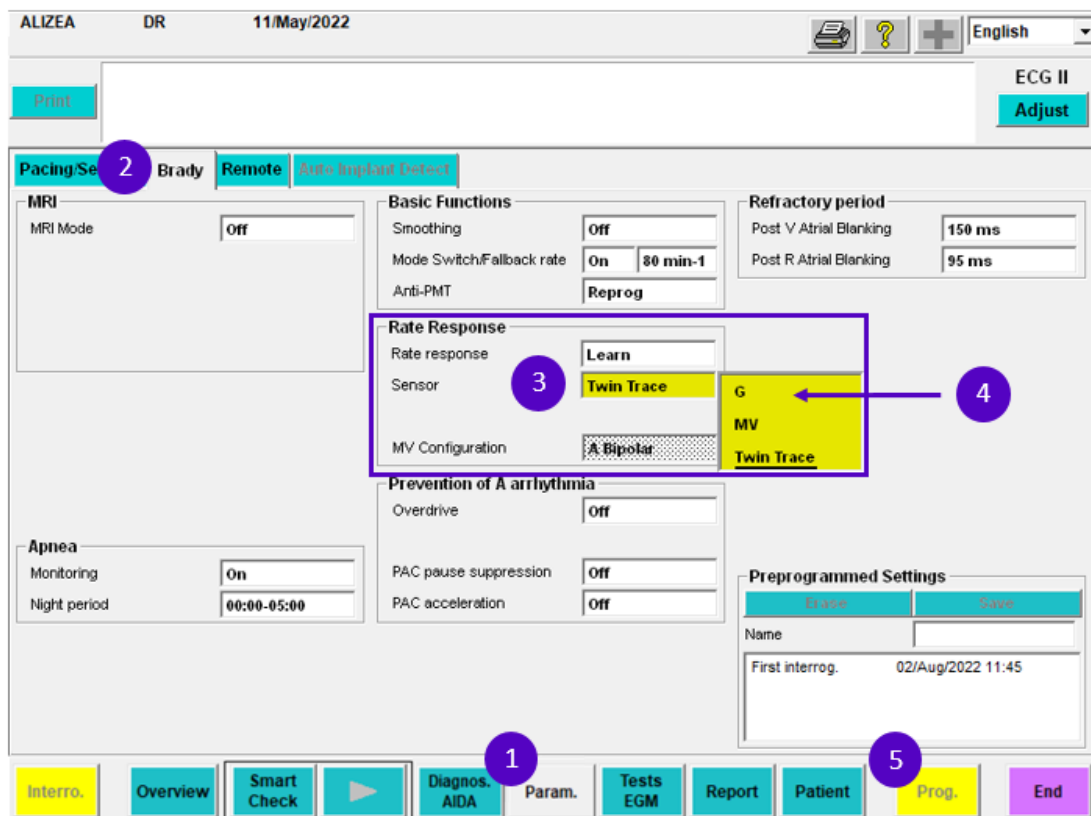


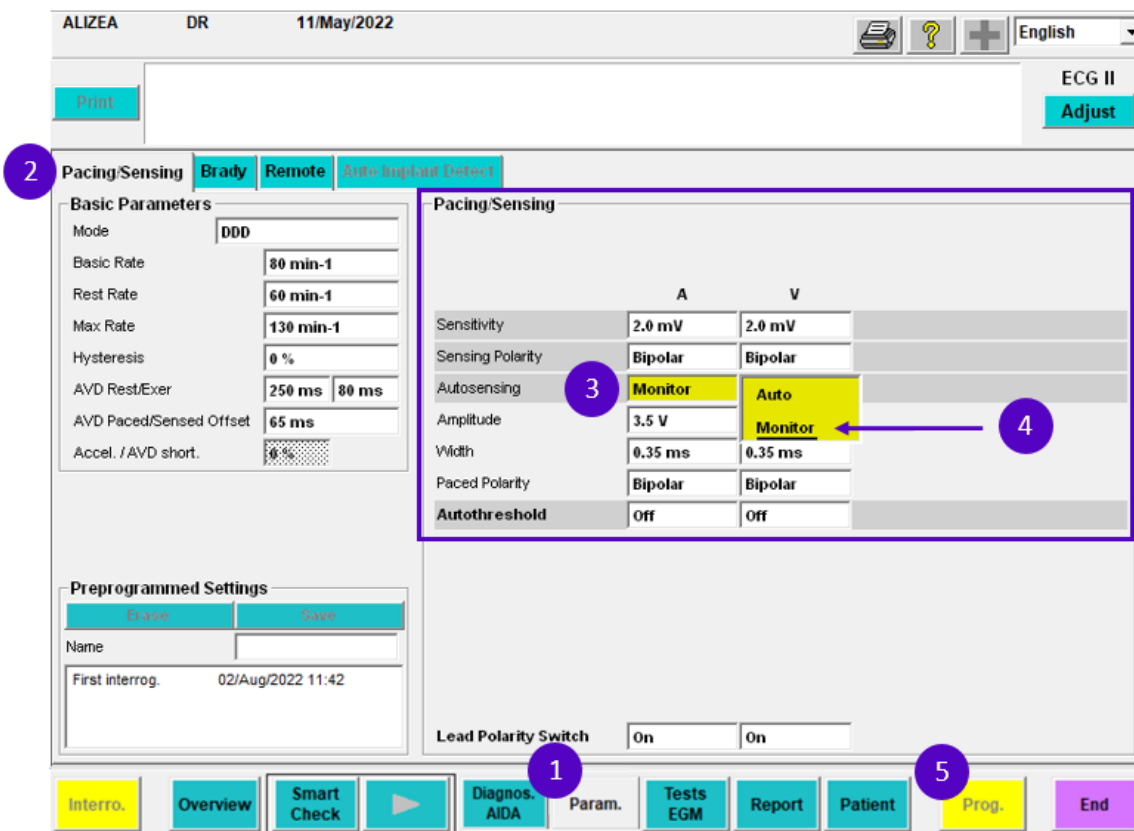
Figura 4: Sequenza per disabilitare la funzionalità del sensore VM

Come modificare la funzionalità “Autosensing”?

La funzionalità “Autosensing” può essere disattivata tramite sistema di programmazione durante un controllo ambulatoriale.

Dopo l’interrogazione di pacemakers ALIZEA o BOREA con un sistema di programmazione Orchestra Plus o SmartTouch:

1. Selezionare "Param." dalla barra del menu nella parte inferiore dello schermo;
2. Selezionare la tabella "Pacing/Sensing";
3. Controllare il valore del parametro "Autosensing" nell'area "Pacing/Sensing";
4. Disattivare il parametro "Autosensing" selezionando "Monitor" e premere quindi "Prog".



ALIZEA DR 11/May/2022

Print ECG II Adjust

2 Pacing/Sensing **Brady** Remote Auto hugband Detect

Basic Parameters

Mode	DDD	
Basic Rate	80 min-1	
Rest Rate	60 min-1	
Max Rate	130 min-1	
Hysteresis	0 %	
AVD Rest/Exer	250 ms	80 ms
AVD Paced/Sensed Offset	65 ms	
Accel. / AVD short.	0 %	

Pacing/Sensing

	A	V
Sensitivity	2.0 mV	2.0 mV
Sensing Polarity	Bipolar	Bipolar
Autosensing	3 Monitor	Auto
Amplitude	3.5 V	4 Monitor
Width	0.35 ms	0.35 ms
Paced Polarity	Bipolar	Bipolar
Autothreshold	Off	Off

Preprogrammed Settings

Trace Save

Name

First interrog. 02/Aug/2022 11:42

Lead Polarity Switch On On

1 Interro. Overview Smart Check **Diagnos. AIDA** **Param.** Tests EGM Report Patient **5** Prog. End

Figura 5: Sequenza per la disattivazione della funzionalità Autosensing

Allegato #2 – Lista dei dispositivi coinvolti che sono stati inviati al vostro centro
[vedasi file allegato]

Allegato alternativo solo per i centri di controllo

Allegato #2 - Restituire la ricevuta a crm.fsca@crm.microport.com

Si prega di compilare e restituire la ricevuta il prima possibile per confermare di aver letto e compreso questa Informativa di Sicurezza. La restituzione della Ricevuta eviterà anche comunicazioni ripetute di tale avviso.

È possibile anche completare la ricevuta utilizzando il link URL o scansionando il QR Code qui sotto.

Link per fornire il modulo di risposta del cliente:



<https://forms.office.com/r/UkC6kuSHHw>