

AGGIORNAMENTO ALL'URGENTE AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

AGGIORNAMENTO SOFTWARE DISPONIBILE

Oggetto: Maggior potenziale di riduzione o mancata erogazione di energia durante la
terapia ad alta tensione
quando programmato AX>B

I dispositivi comprendono i seguenti modelli:

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

Luglio 2024

numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: US-MF-000019977

Gentile Professionista sanitario, Responsabile dei rischi:

sono disponibili degli aggiornamenti per i programmatori CareLink™ 2090 e CareLink Encore™ 29901. Questi aggiornamenti allineano le impostazioni nominali e le schermate di programmazione alle raccomandazioni di maggio 2023 sulla gestione dei pazienti (veda la lettera allegata). I dispositivi gestiti con un sistema di programmazione Medtronic aggiornato non rientrano più nell'ambito della comunicazione del maggio 2023 (fare riferimento all'Appendice A).

Si assicuri che tutti i programmatori Medtronic vengano aggiornati con i numeri di versione elencati nell'Appendice A. I rappresentanti Medtronic potranno fornire l'assistenza richiesta. Le Istruzioni per l'uso (IFU) del dispositivo sono state aggiornate e sono disponibili online all'indirizzo <http://manuals.medtronic.com>.

Il presente avviso non fornisce nuove raccomandazioni per la gestione dei pazienti. Con l'attuazione delle raccomandazioni di programmazione precedentemente comunicate, i dispositivi Medtronic tornano alle prestazioni storiche di sicurezza e affidabilità. Gli aggiornamenti sullo stato di avanzamento della comunicazione di maggio 2023 sono pubblicati online su <http://productperformance.medtronic.com> nella sezione Comunicazioni ai clienti.

Dopo aver esaminato con attenzione la presente lettera, La preghiamo di firmare e inviare il modulo di conferma del cliente allegato.

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

Restiamo a Sua disposizione per fornirLe i livelli di qualità più elevati e continueremo a monitorare le prestazioni dei nostri prodotti per essere certi di soddisfare le necessità Sue e dei Suoi pazienti.

Cordiali saluti,

Medtronic (Schweiz) AG

Allegato:

Comunicazione di maggio 2023

APPENDICE A

Assicurarsi che ciascuna applicazione software disponga del numero di versione indicato o di una versione superiore approvata a livello locale.

Su qualsiasi programmatore CareLink™ 2090/CareLink™ 29901 Encore, potrà confermare la versione software seguendo la procedura riportata di seguito:

- 1) Nella schermata iniziale del programmatore, premere sull'icona **Programmer [Programmatore]**
- 2) Selezionare **Software [Software]**

Per ciascun modello di dispositivo con software installato sul programmatore, la schermata mostra il numero di versione software accanto al numero di modello. Verificare che le seguenti versioni siano state installate correttamente:

Nome del software	N. modello SW	N. Versione SW
Viva/Brava/Evera	SW016	8.5
Evera MRI (Primo MRI/Mirro MRI)	SW033	8.6
Claria/Amplia/Compia	SW034	8.6
Visia AF	SW035	8.3

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

Maggiore possibilità di riduzione o mancata erogazione dell'energia di shock con terapia ad alta tensione (HV) programmata con la configurazione AX>B

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Modelli di dispositivi interessati

Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ ICD e CRT-D

Un sottogruppo di: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-D

Un sottogruppo di: Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICD

Maggio 2023

Riferimento Medtronic: FA1326

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

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic sta informando gli operatori sanitari in merito ad una rara possibile riduzione o mancata erogazione dell'energia di shock durante la terapia ad alta tensione (HV) (in genere 0-12J) nei defibrillatori impiantabili (ICD) e nei dispositivi per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) fabbricati con uno specifico feedthrough (con isolante in vetro), inclusi gli ICD e i CRT-D attualmente disponibili. Fino al 10 aprile 2023, Medtronic ha identificato ventisette (27) dispositivi su circa 816.000 dispositivi distribuiti in tutto il mondo (pari allo 0,003%) che hanno sperimentato una terapia HV con energia ridotta o nulla correlata al comportamento descritto in questa comunicazione. Medtronic non ha ricevuto segnalazioni di decessi correlate a questo comportamento nella popolazione di dispositivi con feedthrough vetrificato.

Con la programmazione attuale, i dispositivi con feedthrough vetrificato possono presentare un rischio maggiore (stimato pari allo 0,02% a 5 anni) di erogazione di energia ridotta o nulla durante una terapia HV. In alcuni casi, è possibile si verifichi una diminuzione persistente del 50% in tutte le impedenze di stimolazione degli elettrocateri; tuttavia, la funzionalità dell'elettrocatero non è compromessa. Per ulteriori informazioni sulle cause, sui tassi di occorrenza previsti, sui rischi e sui potenziali danni, occorre fare riferimento alla sezione descrizione degli eventi riportata di seguito.

È stata effettuata un'analisi più ampia per determinare l'incidenza di eventi di terapia HV a energia ridotta o nulla correlati al dispositivo al di fuori della popolazione di cui sopra, con impianti risalenti al 2012.

Analizzando questi eventi storici osservati, i tassi di occorrenza previsti per questa popolazione di dispositivi sono dello 0,002% a cinque (5) anni e dello 0,006% a nove (9) anni. Questa analisi ha identificato due decessi nella popolazione storica in cui vi erano evidenze che suggerivano che si fosse verificata una terapia HV a energia ridotta o nulla correlata al dispositivo.

Qualora si verificasse questo comportamento le terapie di stimolazione, rilevamento, riconoscimento degli episodi, stimolazione antitachicardica (ATP), la longevità della batteria e la telemetria rimangono funzionanti. **Quando i dispositivi della popolazione con feedthrough vetrificato vengono programmati esclusivamente nella configurazione B>AX, la possibilità di una terapia HV a energia ridotta o nulla è dello 0,002% a cinque (5) anni e dello 0,005% a nove (9) anni, in linea con le prestazioni storiche dei dispositivi.**

I singoli dispositivi soggetti a questo comportamento possono essere identificati tramite una ricerca sul sito web Medtronic Product Performance Report (<http://productperformance.medtronic.com>).

RACCOMANDAZIONI PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI:

Medtronic comprende che ogni paziente richiede considerazioni cliniche uniche. Sulla base delle analisi interne e delle consultazioni esterne con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP), Medtronic fornisce le seguenti raccomandazioni:

- **La sostituzione preventiva del dispositivo NON è raccomandata.**
 - Il rischio di decesso per i pazienti dopo la riprogrammazione di seguito indicata è pari allo 0,001% a 9 anni ed è inferiore al rischio di decesso del paziente dovuto a complicanze associate alla sostituzione del dispositivo (0,032% - 0.043%^{1,2,3}).
- **Programmare tutti i percorsi di terapia HV nella configurazione B>AX in tutte le zone di terapia per ridurre al minimo il rischio associato a questo comportamento.**
 - Nota: l'uso di "Carica Valori Nominali Medtronic" **richiede la riprogrammazione manuale di Rx5 e Rx6 su B>AX** per tutte le terapie ventricolari.
- **Dare priorità alla riprogrammazione dei pazienti che hanno sia una storia di terapia HV sia Rx1 programmata nella configurazione AX>B.**
 - Rx1 offre la maggiore probabilità statistica di risolvere un'aritmia; pertanto, è importante ridurre al minimo il rischio di una terapia HV a energia ridotta o nulla nella prima sequenza.
- **Per i restanti pazienti con programmazione AX>B in qualsiasi sequenza di terapia HV, programmare (a vostra discrezione) il follow-up successivo per la riprogrammazione in ambulatorio, per ridurre al minimo la possibilità di terapie HV a energia ridotta o nulla.**

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.

- In accordo alla normale pratica clinica, controllare gli episodi di tachiaritmia per determinare l'efficacia delle terapie erogate.

- Istruire i pazienti a contattare l'ambulatorio se ricevono una terapia HV o se sentono un segnale acustico proveniente dal loro dispositivo.
- Verificare che l'energia erogata sia coerente con quella programmata nel riepilogo degli episodi.

Nota: l'immagine seguente evidenzia un episodio in cui le terapie HV sono state erogate ad energia ridotta in modo intermittente (riquadri rossi).

Riepilogo dell'episodio					Riconosc. iniz. VT/VF	
Tipo iniziale	VF (spontaneo)				Sospeso per	
Durata	27 s				No	
Frequenza massima A/V	Sconosc./231 min ⁻¹					
V. mediano	231 min ⁻¹ (260 ms)					
Attività durante insorgenza	Attivo, sensore = 118 min ⁻¹					
Ultima terapia	VF Rx3: Defib, Riuscita					
Terapie	Erogato	Carica	Ohm	Energia		
VF Rx 1 Burst	Durante la carica					
VF Rx 1 Defib	0.7 J	9.97 s	<20 ohm	0.0	35 J	
VF Rx 2 Defib	0.3 J	0.77 s	<20 ohm	33	35 J	
VF Rx 3 Defib	35.7 J	0.49 s	93 ohm	33	35 J	
Terminazione						

Immagine esemplificativa della schermata che illustra shock a energia ridotta per un dispositivo Evera XT DR.

- **Contattare il rappresentante Medtronic di zona** se si osserva uno dei seguenti casi, che possono indicare un'anomalia legata al dispositivo o all'elettrocatteter:
 - Nel testo dell'episodio viene visualizzata una terapia HV a energia ridotta o nulla (indipendentemente dal percorso programmato).
 - Una diminuzione persistente di circa il 50% nelle misurazioni dell'impedenza di stimolazione degli elettrocatteteri RA, RV e LV, che può indicare una maggiore possibilità che venga erogata una futura terapia a energia ridotta o nulla.

DESCRIZIONE DEGLI EVENTI:

Esiste una maggiore possibilità che venga erogata una terapia HV a energia ridotta o nulla nella configurazione AX>B quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- Il dispositivo ha un feedthrough vetrificato (prodotto dopo luglio 2017).
- Si verifica una separazione significativa degli strati di materiali isolanti nei componenti del feedthrough della testina del dispositivo.
- Nel vuoto creato dalla separazione dell'isolante si forma un percorso di corrente secondario, in grado di condurre elevati livelli di corrente durante la terapia HV.

Quando durante una terapia HV viene rilevato un percorso di corrente secondario, può attivarsi la funzione

di protezione da cortocircuito (SCP) (fare riferimento all'Appendice A). Questo comportamento può essere intermittente; sono state osservate terapie HV a energia completa e a energia ridotta all'interno dello stesso episodio. Gli eventi SCP possono anche essere correlati all'elettrocattetero; sia per correnti secondarie correlate all'elettrocattetero che per quelle correlate al dispositivo, la forma d'onda di defibrillazione viene troncata all'inizio della sequenza di erogazione dell'energia, con conseguente erogazione di energia ridotta o nulla (~0-12J).

TASSI DI OCCORRENZA PER LA TERAPIA HV A ENERGIA RIDOTTA O NULLA CORRELATI AL DISPOSITIVO:

Fino al 10 aprile 2023, sono stati identificati ventisette (27) dispositivi con feedthrough vetrificato che hanno sperimentato una terapia HV a energia ridotta o nulla (0,003% su 816.000 dispositivi distribuiti). Di questi, 26 erano dispositivi programmati con una configurazione di erogazione AX>B. Sulla base di un'analisi effettuata su pazienti con un dispositivo con feedthrough vetrificato e con una storia di terapia HV, il tasso osservato per questo comportamento è pari allo 0,03%. Per i tassi di occorrenza previsti e il rischio di danno, si veda la tabella 1 riportata qui di seguito.

I danni potenziali correlati a terapia HV a energia ridotta o nulla includono la mancata interruzione di un'aritmia, che potrebbe portare al decesso, nonché complicazioni associate alla sostituzione del dispositivo e/o alla sostituzione non necessaria dell'elettrocattetero se la terapia HV a energia ridotta o nulla viene erroneamente attribuita a un malfunzionamento dell'elettrocattetero.

TABELLA 1: Confronto dei tassi di eventi previsti e del rischio di danni catastrofici, con e senza riprogrammazione

Popolazione		Tasso di eventi previsto (una o più terapie HV a energia ridotta o nulla in un episodio)	Rischio di decesso per questo comportamento, considerando la probabilità che una sequenza di sei terapie HV non riesca a terminare un'aritmia
Dispositivi con feedthrough vetrificato con programmazione attuale (~816.000 dispositivi)	Popolazione complessiva di dispositivi	0,02% @ 5 anni*	0,004% @ 5 anni*
	Pazienti con storia di terapia HV	0,48% @ 5 anni *	0,08% @ 5 anni *
Dispositivi con feedthrough vetrificato dopo riprogrammazione di tutte le terapie HV con configurazione B>AX	Popolazione complessiva di dispositivi	0,005% @ 9 anni **	0,001% @ 9 anni **
	Pazienti con storia di terapia HV	0,04% @ 9 anni **	0,01% @ 9 anni **
Dispositivi banca dati storica fino al 2012 (~651.000 dispositivi)	Popolazione complessiva di dispositivi	0,006% @ 9 anni **	0,001% @ 9 anni **
	Pazienti con storia di terapia HV	0,05% @ 9 anni **	0,01% @ 9 anni **

* Per questa proiezione è stato utilizzato un arco temporale di 5 anni, dato che la durata media dell'impianto dei dispositivi oggetto della presente comunicazione è di circa 4 anni e consente un tempo adeguato per la riprogrammazione.

** Per questa proiezione è stato utilizzato un arco temporale di nove (9) anni, basato sulla media ponderata della longevità dei dispositivi per ICD e CRTD.

Medtronic sta aggiornando le istruzioni per l'uso, i valori nominali della terapia HV e le interfacce del programmatore per questi modelli di dispositivi, in modo da renderli coerenti con le informazioni contenute in questa comunicazione. Medtronic fornirà ulteriori informazioni una volta ricevute le necessarie approvazioni regolatorie, in conformità alla normativa vigente.

AZIONI RICHIESTE ALLA SRUTTURA SANITARIA:

- Compilare l'allegato modulo di risposta e inviarlo a Medtronic all'indirizzo e-mail rs.dusregulatory@medtronic.com.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

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

Medtronic ha come priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona.

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

Medtronic (Schweiz) AG

APPENDICE A - Ulteriori dettagli sulla protezione da cortocircuito (SCP)

La protezione da cortocircuito (SCP) è una funzione di sicurezza che può verificarsi solo durante una terapia ad alta tensione (HV). La SCP è progettata per interrompere l'erogazione di energia e proteggere il dispositivo quando viene rilevato un percorso di corrente secondario durante uno shock. Un evento SCP può verificarsi quando si sviluppa un percorso di corrente secondario nell'elettrocattetero o nel dispositivo.

Contattare Medtronic per ulteriori indicazioni se si ritiene che si sia verificato un evento SCP.

La programmazione di tutti i percorsi di erogazione della terapia di shock sulla configurazione B>AX ridurrà al minimo l'effetto di un percorso di corrente secondario nella testina del dispositivo (ad esempio, il feedthrough), riducendo così al minimo la possibilità di un evento SCP. Il confronto tra i valori di energia programmata ed energia erogata riportati nel testo dell'episodio per un episodio trattato possono essere utilizzati per identificare gli eventi SCP. Anche l'impedenza dell'elettrocattetero nel testo dell'episodio verrà visualizzata <20 ohm. Fare riferimento alle sezioni seguenti su come identificare se si sia verificato un evento SCP.

Per i dispositivi ICD e CRT-D Cobalt/Crome:

Come identificare gli eventi SCP durante l'erogazione di una terapia ad alta tensione (HV): Quando si verifica un evento SCP, il dispositivo emette un CareAlert sull'impedenza dell'elettrocattetero di defibrillazione RV. Vengono emessi avvisi acustici e wireless, se abilitati. Questi dispositivi vengono forniti con gli avvisi abilitati e sono nominalmente attivi una volta completato il rilevamento dell'avvenuto impianto.

Un CareAlert si verifica contemporaneamente all'erogazione della terapia HV e segnala specificamente "Impedenza dell'elettrocattetero di defibrillazione RV 0 Ω " con lo stesso orario dell'erogazione della terapia. La condizione di allarme viene visualizzata nel registro degli eventi CareAlert (Dati >> Eventi CareAlert). Anche le Osservazioni rapide visualizzeranno "Allarme: avviso impedenza elettrocattetero defibrillatore RV su GG/mm/AAAA". Gli eventi SCP non si riflettono nei trend di impedenza dell'elettrocattetero a lungo termine.

In seguito a un evento SCP nei dispositivi con coil SVC e Cassa Attiva abilitati, il dispositivo disattiva il coil SVC. Se l'evento SCP è causato da un problema di integrità dell'elettrocattetero che coinvolge il coil SVC, la disattivazione del coil SVC può consentire di erogare gli shock successivi utilizzando il vettore Coil RV – Cassa Attiva. I parametri programmati indicheranno che il coil SVC è stato automaticamente disattivato. Il coil SVC rimarrà disattivato finché non viene riattivato dal medico.

Per i dispositivi ICD Evera/Visia AF/Primo/Mirro e i dispositivi CRT-D Viva/Brava/Claria/Amplia/Compia:

Come identificare degli eventi SCP: Per gli episodi in cui è stata erogata una terapia HV, se viene erogato uno shock a energia significativamente ridotta o nulla, il dispositivo può aver sperimentato un evento SCP. In ogni episodio memorizzato, l'energia erogata viene visualizzata nel testo dell'episodio e nel grafico degli intervalli. Se si è verificato un evento SCP, il testo può indicare che è stata erogata un'energia inferiore a quella programmata e un valore di impedenza inferiore a 20 ohm. Nota: attualmente non è disponibile un avviso SCP in questa famiglia di dispositivi.

I medici possono considerare di attivare l'avviso acustico del dispositivo e/o CareAlert per "Numero di shock erogati in un episodio", con "N = 1". L'attivazione di questo avviso può contribuire a garantire che il paziente e/o lo staff sanitario siano informati quando il dispositivo eroga una terapia HV.

Se si verifica un evento SCP durante l'erogazione di uno shock manuale, non ci saranno dati sull'episodio. Per l'erogazione manuale di uno shock, controllare l'impedenza di shock e l'energia erogata dalla sezione Ultima terapia ad alta tensione nella schermata misurazione batteria ed elettrocatteteri del programmatore.

MODULO DI VERIFICA
Urgente Avviso di Sicurezza
Medtronic riferimento: FA1326

**Maggior potenziale di riduzione o mancata erogazione di energia durante la terapia
ad alta tensione quando programmato AX>B**

Maggio 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 (**Maggior potenziale di riduzione o mancata erogazione di energia durante la terapia ad alta tensione quando programmato AX>B**) 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**