

27 luglio 2016

Informativa Urgente sulla Sicurezza

Relativa a dispositivi PLATINIUM fabbricati da Sorin Group Italia S.r.l.

1: Informazioni sul test di induzione della fibrillazione ventricolare utilizzando la stimolazione a 30Hz tramite telemetria RF

2: Informazioni sulla telemetria induttiva

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Questa lettera fornisce informazioni circa i seguenti due fenomeni:

1. Il potenziale congelamento della schermata del sistema di programmazione durante la stimolazione a 30Hz attraverso telemetria RF

e

2. La potenziale disattivazione della funzione di telemetria induttiva.

Questi fenomeni NON riguardano le funzioni terapeutiche del dispositivo: tutte le funzioni di detezione, stimolazione ed erogazione di scariche di defibrillazione (shock) sono garantite.

Non sono occorse gravi conseguenze per la salute (*danni permanenti o decesso*) come risultato di questi fenomeni.

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

Sede Legale:

Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede Amministrativa:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimenti:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Via Crescentino sn - 13040 Saluggia (VC) Italy

Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681

Viale Cesare Cattaneo, 20 - 22063 Cantù (CO) Italy

Tel. +39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

Sedi Commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Tel. +39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960

International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00

Registro Imprese di Milano N. 10556980158

R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423

Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368

ISO CODE IT02109510368

Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

www.livanova.com

Questi fenomeni sono indipendenti tra loro e saranno descritti separatamente in questo documento.

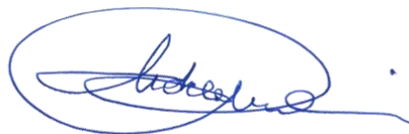
LivaNova PLC¹ ha comunicato queste informazioni al Ministero della Salute.

Si prega di voler cortesemente informare del contenuto di questa lettera tutto il personale della Sua organizzazione coinvolto nella gestione dei pazienti impiantati con dispositivi PLATINIUM.

Attualmente stiamo implementando correzioni software per risolvere questi fenomeni. Nel frattempo, questa lettera fornisce raccomandazioni per la gestione dei pazienti, al fine di garantire loro il massimo livello di cura. Se avete domande, si prega di contattare il vostro referente LivaNova/Sorin Group Italia o il Responsabile Vigilanza Tecnica di LivaNova/Sorin Group Italia, Andrea PINCIROLI (*cellulare: +39 335 7553229 – telefono: +39 02 69465311 – e-mail: andrea.pincirol@livanova.com*).

Cordiali saluti.

Sorin Group Italia s.r.l.
Responsabile Vigilanza Tecnica
Ing. Andrea PINCIROLI



Allegati:

- Allegato 1: potenziale congelamento della schermata del sistema di programmazione durante la stimolazione a 30Hz attraverso telemetria RF
- Allegato 2: potenziale disattivazione della funzione di telemetria induttiva
- Allegato 3: ricevuta

¹ LivaNova PLC è una società con sede in Regno Unito con un numero di filiali interamente controllate. In questo documento, si fa riferimento a tutte le entità che utilizzano il marchio LivaNova/Sorin Group.

Allegato 1

Potenziale congelamento della schermata del sistema di programmazione durante la stimolazione a 30Hz attraverso telemetria RF

Unità potenzialmente coinvolte

Questo fenomeno può coinvolgere dispositivi PLATINIUM modello VR1210, VR1240, DR1510, DR1540, CRT-D 1711, CRT-D 1741, SONR CRT-D 1811, SONR CRT-D 1841.

Questo fenomeno NON coinvolge qualsiasi altro dispositivo impiantabile LivaNova.

Descrizione

Al 30 giugno 2016, LivaNova ha ricevuto quattro (4) segnalazioni (0.087%) di congelamento della schermata del sistema di programmazione durante la stimolazione a 30Hz attraverso telemetria RF. In questa situazione, la barra spaziatrice della tastiera del sistema di programmazione, così come qualsiasi pulsante sullo schermo rimangono non attivi, rendendo impossibile interrompere il test prima della fine della durata programmata².

Se è stata effettivamente indotta Fibrillazione Ventricolare e l'utente desidera interrompere prematuramente la stimolazione a 30Hz, può verificarsi un ritardo nell'erogazione di uno shock; il che può prolungare la sincope.

Azioni intraprese da LivaNova per affrontare il fenomeno

Non appena sarà ottenuta l'approvazione regolatoria, come azione correttiva LivaNova rilascerà una nuova versione del software di programmazione. Il vostro referente LivaNova/Sorin Group Italia vi informerà non appena sarà disponibile questa nuova versione software e vi assisterà nell'aggiornamento del vostro sistema di programmazione.

² La durata della stimolazione a 30Hz è programmabile tra 1 e 30 secondi.

Raccomandazioni sulla gestione dei pazienti

Dopo aver consultato il proprio *Product Performance Monitoring Board*³ indipendente, LivaNova fornisce le seguenti raccomandazioni:

- Non appena sarà disponibile la nuova versione del software di programmazione, questo dovrà essere utilizzato per ogni nuovo impianto di dispositivi PLATINIUM o per qualsiasi induzione di Fibrillazione Ventricolare.
- Fino a quando non sarà disponibile la nuova versione del software di programmazione:
 - o All'esecuzione del test di induzione, lo "shock su T" dovrebbe essere utilizzato in alternativa alla "stimolazione a 30Hz".
 - o Eseguendo l'induzione tramite "stimolazione a 30Hz" attraverso telemetria RF, LivaNova raccomanda di:
 - Programmare brevi durate della stimolazione 30Hz e ripetere questo test qualora la Fibrillazione Ventricolare non sia stata indotta al primo tentativo.
 - Qualora dovesse congelarsi la schermata, la stimolazione a 30Hz può essere interrotta solo attraverso il comando "Shock di emergenza" oppure il comando "Nominale".
 - Selezionando lo "Shock di emergenza" inizierà una carica immediata dei condensatori seguita dall'erogazione di uno shock a 42 Joules.
 - Selezionando "Nominale" si forzerà la programmazione dei parametri del dispositivo ai valori nominali, inclusi quelli di detezione e di terapia dell'aritmia.

³ Il *Product Performance Monitoring Board* è un comitato indipendente composto da esperti europei ed americani (medici, statistici, etici ed esperti di gestione del rischio) in conformità alle raccomandazioni della Task Force dell'Heart Rhythm Society per quanto riguarda le linee guida e di condotta sulle prestazioni dei dispositivi medici.

Allegato 2

Potenziale disattivazione della funzione di telemetria induttiva

Unità potenzialmente coinvolte

Questo fenomeno può coinvolgere dispositivi PLATINIUM modello VR1210, VR1240, DR1510, DR1540, CRT-D 1711, CRT-D 1741, SONR CRT-D 1811, SONR CRT-D 1841.

Questo fenomeno NON coinvolge qualsiasi altro dispositivo impiantabile LivaNova.

Descrizione

Al 30 giugno 2016, LivaNova ha ricevuto sei (6) segnalazioni (0.13%) di perdita di funzionamento della telemetria induttiva durante il controllo del paziente, sebbene la telemetria induttiva fosse perfettamente funzionante all'impianto. Di conseguenza, non è stato possibile interrogare il dispositivo e completarne il controllo.

Azioni intraprese da LivaNova per affrontare il fenomeno

LivaNova ha sviluppato una nuova versione del software del dispositivo per prevenire l'occorrenza di questo fenomeno. Il vostro referente LivaNova/Sorin Group Italia vi informerà non appena questa nuova versione avrà ottenuto l'approvazione regolatoria e sarà, quindi, disponibile. Il vostro referente LivaNova/Sorin Group Italia vi assisterà nell'aggiornamento del vostro sistema di programmazione. Tutti i dispositivi impiantati saranno automaticamente aggiornati durante l'interrogazione con questa nuova versione del software di programmazione.

Raccomandazioni sulla gestione dei pazienti

Dopo aver consultato il proprio *Product Performance Monitoring Board*⁴ indipendente, LivaNova fornisce le seguenti raccomandazioni.

Per i futuri impianti PLATINIUM:

- Il parametro "comunicazione a radiofrequenza (*per monitoraggio remoto*)" è automaticamente attivato quando gli shock sono attivati. LivaNova raccomanda di lasciare attivata questa funzione, anche se il paziente non è arruolato nel monitoraggio remoto.

Per i pazienti già impiantati con dispositivi PLATINIUM:

- Durante il primo controllo⁵, verificare che il parametro "comunicazione a radiofrequenza (*per monitoraggio remoto*)" sia attivato. In caso contrario, attivarlo.
- Qualora non fosse possibile interrogare il dispositivo attraverso telemetria induttiva, si prega di contattare il vostro referente LivaNova/Sorin Group Italia. Nella maggior parte dei casi, il ripristino della funzionalità della telemetria induttiva sarà possibile seguendo una procedura dedicata (*con l'assistenza di nostro personale adeguatamente addestrato*).

⁴ Il *Product Performance Monitoring Board* è un comitato indipendente composto da esperti europei ed americani (medici, statistici, etici ed esperti di gestione del rischio) in conformità alle raccomandazioni della *Task Force dell'Heart Rhythm Society* per quanto riguarda le linee guida e di condotta sulle prestazioni dei dispositivi medici.

⁵ Si raccomanda di eseguire un controllo di routine ad un mese dalla dimissione dopo l'impianto ed ogni tre mesi fino all'approssimarsi della data di sostituzione elettiva.

Allegato 3

Ricevuta

1. Informativa sulla Sicurezza	
Riferimento	1. Informazioni sul test di induzione della fibrillazione ventricolare utilizzando la stimolazione a 30Hz tramite telemetria RF 2. Informazioni sulla telemetria induttiva
Data	27 luglio 2016
Dispositivi	PLATINIUM

2. Dettagli del Centro	
Codice del cliente	
Nome del Centro	
Indirizzo del Centro	
Reparto	
Indirizzo di spedizione se diverso	
Contatto di riferimento	
Telefono	
E-mail	

3. Azioni intraprese dal Centro		
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricevuta della Informativa sulla Sicurezza. L'informazione e le azioni richieste sono state condivise con tutto il personale coinvolto.	
<input type="checkbox"/>	Sono stati identificati e/o messi in quarantena i dispositivi coinvolti [riportare il numero dei dispositivi e la data]	[NON applicabile]
<input type="checkbox"/>	Sono stati resi i dispositivi coinvolti [riportare il numero dei dispositivi resi e la data]	[NON applicabile]
<input type="checkbox"/>	Sono stati distrutti i dispositivi coinvolti [riportare il numero dei dispositivi distrutti e la data]	[NON applicabile]
<input type="checkbox"/>	Non vi sono dispositivi coinvolti	[NON applicabile]
<input type="checkbox"/>	Richiedo chiarimenti - per cortesia contattatemi	
Nome del compilatore	Firma	Data

4. Reso della Ricevuta al Fabbriante	
E-mail	andrea.pincioli@livanova.com
Fax	+39 02 69465300
Indirizzo	Sorin Group Italia srl Via Benigno Crespi, 17 20159 Milano

5. (solo per) Distributori		
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio magazzino ed ho messo in quarantena i dispositivi coinvolti	<i>[NON applicabile]</i>
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o possono aver ricevuto I dispositivi coinvolti e allego lista dei clienti	<i>[NON applicabile]</i>
<input type="checkbox"/>	Ho allegato una lista dei clienti che hanno confermato di aver ricevuto l'Informativa di Sicurezza	<i>[NON applicabile]</i>
<input type="checkbox"/>	Né io né i miei clienti abbiamo dispositivi coinvolti nel nostro magazzino	<i>[NON applicabile]</i>
Nome del compilatore	Firma	Data

È importante che seguiate attentamente le raccomandazioni riportate nella Informativa per la Sicurezza e che confermiatè di aver ricevuto la stessa.

La vostra risposta è necessaria per monitorare la progressione delle azioni correttive intraprese.