Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 12 dicembre 2016

Raccomandata A.R.

Avviso di Sicurezza

Claria MRI™ CRT-D SureScan™ e Amplia MRI™ CRT-D SureScan™

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione desideriamo informarvi che Medtronic ha identificato un'anomalia software che può verificarsi in tutti i modelli dei dispositivi Claria MRI™ CRT-D SureScan™ e Amplia MRI™ CRT-D SureScan™. L'anomalia consiste in una perdita di stimolazione ventricolare sinistra (LV) che si verifica in seguito ad una specifica sequenza di programmazione del dispositivo. Se questa anomalia si verifica, può essere corretta riprogrammando il dispositivo. Tutte le funzioni di riconoscimento e trattamento delle tachiaritmie rimangono completamente operative. I dati in possesso di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più di questi dispositivi.

Medtronic sta sviluppando un aggiornamento software per correggere questa anomalia nei dispositivi Claria MRI™ e Amplia MRI™.

Non correlato a quanto sopra descritto, questo aggiornamento software risolverà anche un comportamento temporaneo della funzione di cambio modo dei modelli quadripolari di Claria MRI™, Amplia MRI™ e Compia MRI™ CRT-D SureScan™. Ulteriori informazioni verranno comunicate non appena questo aggiornamento software sarà disponibile per la distribuzione.

Descrizione degli eventi

Tutti i modelli dei dispositivi Claria MRI™ e Amplia MRI™ sono coinvolti da questa comunicazione (fare riferimento alla appendice A riportata sotto). Questa anomalia può verificarsi solamente nei dispositivi programmati dalla modalità MVP™ (stimolazione ventricolare minima) ad una modalità di stimolazione con AdaptivCRT™ acceso.

Quando il dispositivo di un paziente con AdaptivCRT acceso (programmazione nominale) viene successivamente programmato in modalità MVP e quindi riprogrammato in modalità DDD o DDDR, l'AdaptivCRT non viene riattivato. Quando si verifica questa sequenza di programmazione, la stimolazione ventricolare sinistra non viene più erogata, anche se i parametri indicano che l'AdaptivCRT è attivato (appendice B, Figura 1). Ciò comporterà la sola stimolazione ventricolare destra (RV) che può non essere quella desiderabile per il paziente. La stimolazione ventricolare sinistra rimane disabilitata finché non viene completata una specifica sequenza di programmazione manuale; per i dettagli fare riferimento alla sezione raccomandazioni per la gestione dei pazienti di questa comunicazione (appendice B).

Al 10 novembre 2016 Medtronic ha ricevuto due segnalazioni relative a questa anomalia. Una revisione dei dati disponibili ha evidenziato un tasso di occorrenza globale dello 0,38%. **Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione di conseguenze per il paziente correlate a tale anomalia.**

Fino a quando l'aggiornamento software non sarà disponibile e i modelli elencati nell'appendice A non avranno ricevuto l'aggiornamento, vi invitiamo a seguire le raccomandazioni di programmazione contenute nell'appendice B. Queste raccomandazioni si applicano anche a tutti i nuovi dispositivi impiantati.

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - Magazzino Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 06328141 - Fax 063215812

Con l'aggiornamento software citato precedentemente, Medtronic risolverà anche un comportamento temporaneo della funzione di cambio modo, che può verificarsi nei modelli quadripolari MRI dei dispositivi CRT-D (Claria MRI™, Amplia MRI™ e Compia MRI™). La funzione di cambio modo non è correlata al riconoscimento e al trattamento delle tachicardie ventricolari. Questo comportamento temporaneo della funzione di cambio modo si verifica solo quando si avvia un Test VectorExpress che si interrompe automaticamente in presenza di frequenza rapida o instabile oppure viene terminato manualmente dall'operatore (per es. selezionando manualmente STOP test). In questi casi, il dispositivo rimane in uno stato temporaneo di cambio modo finché non si verifica una delle seguenti condizioni:

- Una ricerca di soglia automatica atriale (ACM - gestione cattura atriale);
- Una erogazione automatica di ATP o di terapia di shock;
- Una attività di controllo ambulatoriale, come la programmazione di un parametro di stimolazione oppure l'esecuzione di uno dei seguenti test: Sensing, Soglia, Ritmo Intrinseco o CardioSync™. L'indicazione di "Inizio Test" è sufficiente per annullare lo stato temporaneo di cambio modo.

Al 10 novembre 2016 Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione relativa a questo comportamento temporaneo della funzione di cambio modo.

Vi chiediamo di condividere il presente avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà 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 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 o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Appendice A: Elenco dei modelli coinvolti

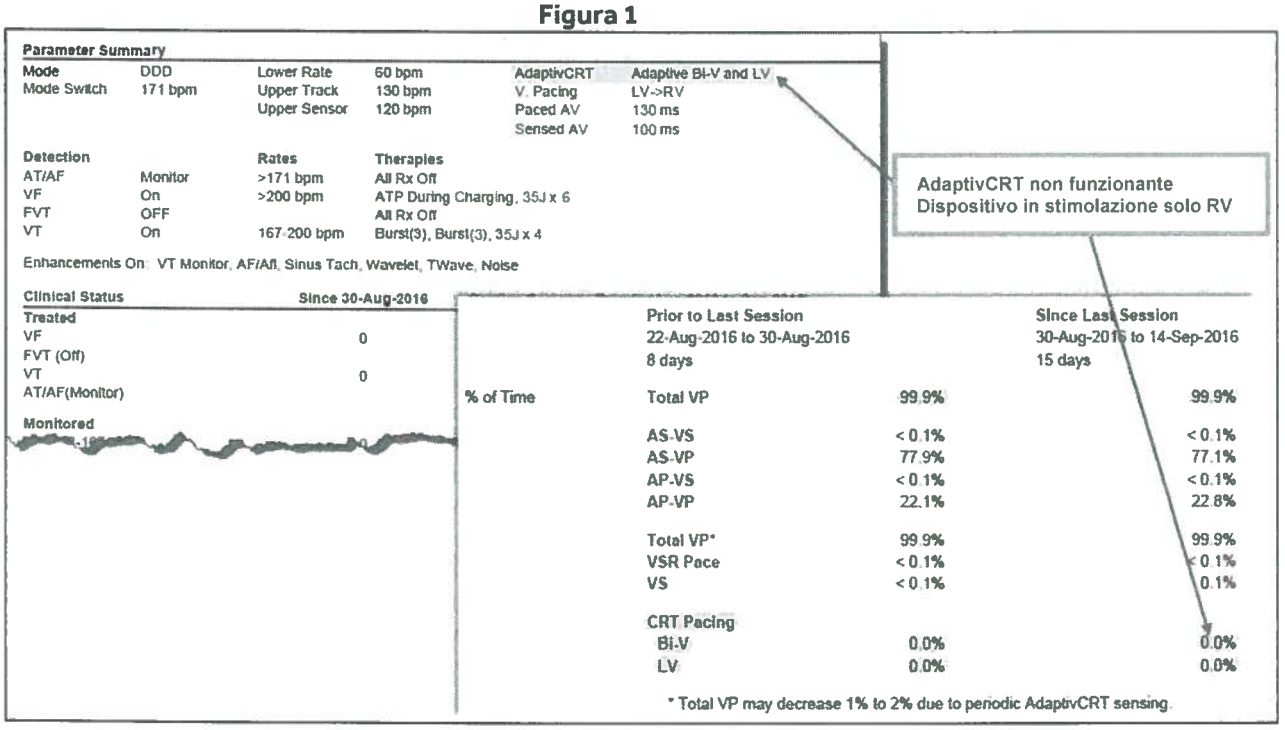
Nome modello	Codice modello
Amplia MRI™ CRT-D SureScan™	DTMB2D1 DTMB2D4
Amplia MRI™ Quad CRT-D SureScan™	DTMB2Q1 DTMB2QQ
Claria MRI™ CRT-D SureScan™	DTMA2D1 DTMA2D4
Claria MRI™ Quad CRT-D SureScan™	DTMA2Q1 DTMA2QQ

Appendice B: Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Dopo aver consultato i medici del Comitato Indipendente Medtronic per la Qualità, Medtronic fornisce le seguenti raccomandazioni per la gestione dei pazienti portatori di un dispositivo che può essere soggetto all'interazione AdaptivCRT/MVP:

1. **Alla prossima trasmissione CareLink programmata o al prossimo controllo ambulatoriale, valutare se il dispositivo del paziente stia funzionando con AdaptivCRT acceso e perdita di stimolazione ventricolare sinistra (LV). Continuare questa pratica per tutte le successive valutazioni del dispositivo fino a quando non verrà implementato l'aggiornamento software.**
   Utilizzando i report delle sessioni di interrogazione CareLink o programmatore:
   - Se l'impostazione CRT è attualmente programmata in *Adaptive Bi-V e LV* oppure *Adaptive Bi-V* (Figura 1), rivedere l'istogramma di frequenza CRT (frequenza CRT programmata su Bi-V e LV).
   - Se le percentuali di stimolazione Bi-V e LV *Dall'ultima sessione* sono entrambe vicine allo 0%, nel dispositivo si è verificata la sequenza di programmazione e la perdita di stimolazione ventricolare sinistra (LV); passare al punto 2.

Figura 1



2. **Per i pazienti con perdita di stimolazione ventricolare sinistra (LV) accertata:**
   Eseguire i seguenti passaggi di programmazione per ripristinare il dispositivo ai parametri attesi con AdaptivCRT acceso:
   - Nella finestra parametri CRT selezionare la voce *Nonadaptive CRT*, e il tasto *PROGRAMMA*.
   - Nella finestra parametri CRT selezionare il parametro AdaptivCRT desiderato (*Adaptive Bi-V e LV* oppure *Adaptive Bi-V)*, e selezionare *PROGRAMMA*.

   Fino a quando l'aggiornamento software non sarà disponibile seguire i passi di programmazione sopra riportati per evitare la perdita di stimolazione ventricolare sinistra (LV).