

INFORMATIVA DI SICUREZZA

Esaurimento della batteria non immediatamente rilevabile in caso di cariche ricorrenti dei condensatori

Identificativo FSCA:	CRM201701
Dispositivi Interessati:	Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) e Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillators (CRT-D) delle famiglie Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 ed Intensia
Data:	11 aprile 2017
All'attenzione di:	Medici, centri ospedalieri ed operatori sanitari
Motivo:	LivaNova/Sorin Group Italia ha diffuso una Informativa di Sicurezza inerente la possibilità di non rilevare immediatamente l'esaurimento della batteria in caso di cariche ricorrenti dei condensatori e le relative azioni da intraprendere

Egregio dottore,

le abbiamo notificato questa informativa di sicurezza in quanto, dai nostri registri, uno o più dei suoi pazienti potrebbe essere portatore di un dispositivo ICD o CRT-D appartenente alle famiglie Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 o Intensia.

Di che fenomeno si tratta?

Nel caso in cui il paziente abbia un problema all'elettrocattetero ventricolare destro (*ad esempio, frattura o difetto di connessione*), la conseguente sovradeiezione ventricolare potrebbe portare a ricorrenti cariche dei condensatori e, quindi, alla scarica della batteria. Ciò potrebbe non essere immediatamente rilevato, poiché la misura dello stato di carica dell'accumulatore non viene eseguita nelle 24 ore successive all'ultima carica dei condensatori. Le cariche dei condensatori cessano alla disattivazione delle terapie di shock o all'interruzione della sovradeiezione, ovvero dopo la revisione dell'elettrocattetero. L'Allegato 1 fornisce un elenco di avvisi ed osservazioni che potrebbero essere visualizzati in caso di anomalie all'elettrocattetero o di esaurimento della batteria.

Come può influire sui pazienti questo fenomeno?

Se non è possibile determinare lo stato effettivo ed aggiornato della batteria prima della revisione dell'impianto (*ovvero se non è possibile attendere 24 ore dall'ultima carica dei condensatori*), la necessità di sostituire il dispositivo ICD o CRT-D potrebbe non essere individuata immediatamente. L'effettivo stato di carica della batteria potrebbe quindi essere identificato solo dopo la revisione dell'elettrocattetero e, in caso di completo esaurimento della batteria, potrebbe essere necessaria un'ulteriore revisione dell'impianto per sostituire il dispositivo ICD o CRT-D.

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: Capitale Sociale: € 8.550.034,00

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

Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960

International Customer Service: +39 02 37027030

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

www.livanova.com

Quali sono le azioni che i medici devono intraprendere?

Nel caso in cui sia stato deciso di procedere alla revisione dell'elettrocattetero ventricolare destro a causa di fenomeni di sovradetezione, dovrebbero essere prese in considerazione le seguenti azioni:

1. prima di condurre la revisione:
 - o disattivare le terapie di shock per evitare ulteriori cariche¹,
 - o attendere 24 ore¹, e
 - o interrogare nuovamente il dispositivo ICD o CRT-D per controllare lo stato aggiornato di carica della batteria – nel caso sia raggiunto l'indicatore di RRT², si consideri la sostituzione del dispositivo ICD o CRT-D,

oppure

2. qualora non fosse possibile attendere 24 ore, poiché non si conosce lo stato di carica della batteria, contestualmente alla revisione dell'impianto potrebbe essere eseguita la sostituzione profilattica del dispositivo ICD o CRT-D.

LivaNova/Sorin Group Italia ha comunicato queste informazioni alle Autorità Competenti.

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 ICD o CRT-D delle famiglie Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 o Intensia.

La 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.

Per qualsiasi domanda e informazione, potete contattare il vostro referente LivaNova/Sorin Group Italia o il Commercial Quality Manager di LivaNova/Sorin Group Italia, Andrea PINCIROLI (*cellulare: +39 335 7553229 – telefono: +39 02 69465311 – e-mail: andrea.pincirol@livanova.com*).

La ringraziamo della sua attenzione per questa informativa.

Cordiali saluti.

Sorin Group Italia s.r.l.
Commercial Quality Manager, Italy
Andrea PINCIROLI

Allegati:

- Allegato 1: Lista dei potenziali messaggi di attenzione
- Allegato 2: Ricevuta

¹ Queste operazioni devono essere eseguite da personale medico in un'unità di terapia appropriata, in cui siano presenti attrezzature per la rianimazione e dopo aver ponderato il bilancio benefici/rischi per il paziente

² RRT: Recommended Replacement Time – Tempo consigliato per la sostituzione

Allegato 1

Lista dei potenziali messaggi di attenzione

Ovatio ³	Famiglia Paradym ⁴	Famiglia Paradym RF ⁵	RMS ⁶	Messaggi di Osservazione/Attenzione che possono essere visualizzati dal sistema di programmazione o attraverso il sistema di monitoraggio remoto
X	X			[2] Tempo di carica > 40 s: {numero}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X	X		[3] Impedenza di shock bassa. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X				Resistenza di carico dell'ultimo shock < 0 ohm
X	X	X	X	[4] Ultima impedenza di shock > 150 ohms. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X			[6] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare < 200 ohms: {valore}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[6] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare < {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X			[7] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare destro < 200 ohms: {valore}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[7] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare destro < {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X			[8] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare sinistro < 200 ohms: {valore}
		X	X	[8] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare sinistro < {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}.
X	X			[10] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare > 3000 ohms: sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[10] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare > {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X			[11] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare destro > 3000 ohms: sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[11] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare destro > {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X			[12] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare sinistro > 3000 ohms
		X	X	[12] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare sinistro > {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}.
		X	X	[14] Continuità dell'elettrodo di shock VD > 3000 Ohms in data {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
	X			[15] Continuità dell'elettrodo di shock VCS > 3000 Ohms: sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.

³ Ovatio VR 6250, Ovatio DR 6550, Ovatio CRT 6750

⁴ Paradym VR 8250, Paradym DR 8550, Paradym CRT-D 8750, Paradym SonR 8770

⁵ Paradym SonR TriV 8970, Paradym 2 VR 8252, Paradym 2 DR 8552, Paradym 2 CRT-D 8752, Paradym 2 SonR CRT-D 8772, Paradym RF VR 9250, Paradym RF DR 9550, Paradym RF CRT-D 9750, Paradym RF SonR 9770, Intensia VR 124, Intensia DR 154, Intensia CRT-D 174, Intensia SonR CRT-D 184

⁶ Remote Monitoring System

Ovatio ³	Famiglia Paradym ⁴	Famiglia Paradym RF ⁵	RMS ⁶	Messaggi di Osservazione/Attenzione che possono essere visualizzati dal sistema di programmazione o attraverso il sistema di monitoraggio remoto
X				[16] Continuità dell'elettrodo di shock VS ANOMALA: sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X	X	X	[17] Rilevata batteria scarica (indicatore di fine vita raggiunto): sostituire il dispositivo. Frequenza con magnete (min-1): {valore}
X				[18] ERI (Indicatore di Sostituzione Elettiva) rilevato: pianificare la sostituzione del dispositivo. Frequenza con magnete (min-1): {valore}
	X	X	X	[18] RRT (Tempo Raccomandato per la Sostituzione) rilevato: pianificare la sostituzione del dispositivo.
X	X	X		[19] Valori della tensione di batteria anomali dal {data} al {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X	X		[20] Dal {data} misurata tensione di batteria anomala. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X				[28] Ultima misura della tensione di batteria anomala.
	X	X		[29] Ultima misura della tensione di batteria anomala.
X	X			[34] Ultimo tempo di carica (s): {valore}. Sistema di defibrillazione inefficace.
X	X			[35] Tempo di carica alla massima energia > 40 s: {valore}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X			[37] Ultimo valore salvato d'impedenza dell'elettrocattetero ventricolare < 200 ohms: {valore} ({data}), sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X			[38] Ultimo valore salvato d'impedenza dell'elettrocattetero ventricolare destro < 200 ohms: {valore} ({data}), sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X			[39] Ultimo valore salvato d'impedenza dell'elettrocattetero ventricolare sinistro < 200 ohms: {valore} ({data})
X	X			[41] Ultimo valore salvato d'impedenza dell'elettrocattetero ventricolare > 3000 ohms ({data}), sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X			[42] Ultimo valore salvato d'impedenza dell'elettrocattetero ventricolare destro > 3000 ohms ({data}), sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X			[43] Ultimo valore salvato d'impedenza dell'elettrocattetero ventricolare sinistro > 3000 ohms ({data})
	X			[45] Rilevata bassa impedenza di shock il {data}: sistema di defibrillazione inefficace.
	X			[46] Rilevata alta impedenza di shock il {data}: sistema di defibrillazione inefficace.
	X			[47] Eccessivo consumo di corrente rilevato il {data}. Sistema di defibrillazione inefficace.
	X			[48] Energia massima di shock inefficace il {data}
	X			[50] Sospetto di impedenza anomala dell'elettrocattetero ventricolare il {data} ({criteri}): sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
	X			[51] Sospetto di impedenza anomala dell'elettrocattetero ventricolare destro il {data} ({criteri}): sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
	X			[52] Sospetto di impedenza anomala dell'elettrocattetero ventricolare sinistro il {data} ({criteri}).
	X			[53] Impedenza anomala dell'elettrodo VD il {data}: sistema di defibrillazione inefficace.
	X			[54] Impedenza anomala dell'elettrodo VCS il {data}: sistema di defibrillazione inefficace.

Ovatio ³	Famiglia Paradym ⁴	Famiglia Paradym RF ⁵	RMS ⁶	<p>Messaggi di Osservazione/Attenzione che possono essere visualizzati dal sistema di programmazione o attraverso il sistema di monitoraggio remoto</p>
	X			[55] Insufficiente performance elettrica osservata il {data}: sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
	X			[56] Tempo di carica > 25s il {data}: sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
	X			[57] RRT (Tempo consigliato per la sostituzione) rilevato il {data}: pianificare la sostituzione del dispositivo.
		X		[58] Energia erogata nell'ultimo shock (J): {valore}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
X	X			Energia erogata nell'ultimo shock (J): {valore}
		X	X	[62] Osservato eccessivo tempo di carica dei condensatori. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X		[63] Impedenza dell'elettrocattetero xV < {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}. <i>(applicabile esclusivamente al dispositivo TriV)</i>
		X		[64] Impedenza dell'elettrocattetero xV > {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}. <i>(applicabile esclusivamente al dispositivo TriV)</i>
	X			[73] L'ultima misura della tensione di batteria è stata eseguita più di tre giorni fa. Un valore aggiornato sarà visualizzato 24 ore dopo l'ultima carica dei condensatori.
		X	X	[A1] Bassa impedenza di shock il {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[A2] Alta impedenza di shock il {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[A4] Energia massima di shock inefficace il {data}.
		X	X	[A9] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare < {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[A11] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare > {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[A13] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare destro < {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[A15] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare destro > {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[A17] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare sinistro < {soglia programmata} ohms: {valore}, {data}.
		X	X	[A19] Impedenza dell'elettrocattetero ventricolare sinistro > {soglia programmata} ohms: {valore misurato}, {data}.
		X	X	[A21] Continuità dell'elettrodo di shock VD > 3000 Ohms il {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[A24] Tempo di carica eccessivo, {data}. Sistema di defibrillazione potenzialmente inefficace.
		X	X	[A25] RRT (Tempo Raccomandato per la Sostituzione) rilevato il {data}: pianificare la sostituzione del dispositivo.
		X	X	[A27] Percentuale di stimolazione V in CRT inferiore a {soglia programmata}%: {data}.
		X	X	[A28] Burden TA/FA superiore a {soglia programmata}: {valore misurato}, {x/x/x}.
		X	X	[A31] Shock erogati, {data}.
		X	X	[A32] Erogati shock inefficaci, {data}.
		X	X	[A33] Sospetta sovradeiezione ventricolare.

Ovatio ³	Famiglia Paradym ⁴	Famiglia Paradym RF ⁵	RMS ⁶	Messaggi di Osservazione/Attenzione che possono essere visualizzati dal sistema di programmazione o attraverso il sistema di monitoraggio remoto
		X		[A35] Impedenza dell'elettrocattetero xV < {soglia programmata} ohms: {valore misurato}, {data}, {criterio}. <i>(applicabile esclusivamente al dispositivo TriV)</i>
		X		[A37] Impedenza dell'elettrocattetero xV < {soglia programmata} ohms: {valore misurato}, {data}, {criterio}. <i>(applicabile esclusivamente al dispositivo TriV)</i>

Allegato 2

Ricevuta

1. Informativa sulla Sicurezza	
Riferimento	CRM201701 <i>Esaurimento della batteria non immediatamente rilevabile in caso di cariche ricorrenti dei condensatori</i>
Data	11 aprile 2017
Dispositivi	Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2, Intensia

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 ho dispositivi coinvolti	
<input type="checkbox"/>	Richiedo chiarimenti - per cortesia contattatemi	
Nome del compilatore	Firma	Data

4. Reso della Ricevuta al Fabbricante	
E-mail	andrea.pinciroli@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 confermiatene di aver ricevuto la stessa.

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