

Milano, 26 giugno 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Defibrillatori impiantabili EnTrust® ed Escudo® VR/DR/AT

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi in merito a una potenziale mancata erogazione di terapia ad alta tensione e stimolazione anti-tachicardica nei defibrillatori impiantabili (ICD) modello EnTrust ed Escudo in cui la tensione della batteria sia vicina all'indicatore di sostituzione elettiva (ERI). In determinate circostanze, il dispositivo potrebbe visualizzare immediatamente l'indicatore di fine vita (EOL) senza aver precedentemente emesso l'allarme di ERI. Sebbene non venga attivato alcun allarme di ERI, potrebbe non essere presente una capacità residua della batteria sufficiente a caricare i circuiti ad alta tensione, con conseguente osservazione di tempo di carica eccessivo EOL (fare riferimento all'immagine 1 dell'appendice A), che comporta una mancata erogazione di terapia ad alta tensione e stimolazione anti-tachicardica. Le terapie anti-bradicardiche continueranno a funzionare come previsto.

Alla data del 15 giugno 2018 Medtronic ha confermato 25 eventi di sospensione del circuito di carica correlati con questo comportamento senza (0) decessi o complicanze per i pazienti. Tutti gli eventi si sono verificati durante la ricarica periodica dei condensatori o i test di carica eseguiti durante la sessione di controllo. Ventuno (21) eventi si sono verificati senza nessun allarme di ERI; quattro (4) eventi sono successivi a un allarme di ERI. I dispositivi nei quali si è manifestato questo comportamento erano impiantati da un tempo variabile da 7,9 a 11,7 anni.

I defibrillatori modello EnTrust ed Escudo sono stati prodotti fino al 2010. Circa 29.000 dispositivi commercializzati a livello mondiale rientrano nell'ambito di questo avviso di sicurezza e si stima che in tutto il mondo ne rimangano impiantati attivi 2.770. Il tasso di occorrenza nei dispositivi attivi è stimato essere pari a 0,00098 nei defibrillatori monocamerale e 0,00005 in quelli bicamerale.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Medtronic è consapevole che ogni paziente richiede considerazioni cliniche specifiche. Dopo aver consultato il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità, Medtronic raccomanda le seguenti azioni:

- Considerare la pianificazione di un controllo in ambulatorio del paziente il più presto possibile per valutare il potenziale impatto di questo comportamento in base ai passaggi descritti di seguito.
- Assicurarsi che i Patient Alert *EOL tempo di carica eccessivo... ed ERI Tensione della batteria insufficiente...* siano programmati "On - Alto" (fare riferimento all'immagine 2 nell'appendice A).
- Istruire i pazienti affinché contattino la struttura sanitaria nel caso in cui avvertano gli allarmi acustici del dispositivo. Considerare la possibilità di utilizzare la funzione "dimostrazione segnali..." per assicurarsi che i pazienti siano in grado di riconoscere gli allarmi acustici.
- Se si verificasse l'evento descritto, nelle osservazioni del QuickLook apparirà "EOL: sostituire immediatamente il dispositivo". Programmare immediatamente la sostituzione del dispositivo.

Inoltre, Medtronic raccomanda le seguenti azioni per aiutare a garantire la sicurezza del paziente e l'erogazione di terapie ad alta tensione efficaci anche quando la tensione della batteria del dispositivo si avvicina **al valore di ERI pari a 2,61V**.

Rif. Medtronic: FA823

Pag. 1 di 2

Se la tensione della batteria è $\leq 2,64V$:

La sostituzione preventiva del dispositivo dovrebbe essere presa fortemente in considerazione dal momento in cui il dispositivo è vicino alla sua sostituzione elettiva e la programmazione aggiuntiva consentirebbe solo pochi mesi in più di servizio. Per i pazienti per i quali viene stabilito che il ritardo nella sostituzione è clinicamente auspicabile, contattare Medtronic DIRECTO.

Se la tensione della batteria è $> 2,64V$:

Passo 1: Se l'Intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori è programmato come "automatico", riprogrammare il valore a "6" (fare riferimento all'immagine 3 nell'appendice A). Modificare tale impostazione dal valore "automatico" a un valore fisso numerico farà sì che un tempo di ricarica eccessivo generi un allarme acustico Patient Alert.

Passo 2: Effettuare un test di carica manuale in ambulatorio tramite "Test – Carica/Scarica" (fare riferimento all'immagine 4a nell'appendice A). NON scaricare i condensatori perché la carica si dissiperà da sola e permetterà che la ricarica dei condensatori abbia luogo.

Passo 3: Acquisire i dati dopo il test di carica (fare riferimento all'immagine 4b nell'appendice A)

- **Se il tempo di carica è inferiore a 16 secondi**, non sono richieste ulteriori azioni. Continuare con controlli periodici secondo la normale pratica clinica (si raccomandano sessioni ogni 3 mesi come da manuale).
- **Se il tempo di carica è pari a 16 secondi o superiore**, oppure è presente l'osservazione "EOL", programmare immediatamente la sostituzione del dispositivo.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare alla vostra normale attività e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei propri 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

All.: appendice A

Appendice A

Osservazioni e schermate di programmazione del programmatore

Immagine 1 – Tempo di carica eccessivo EOL (Osservazione)

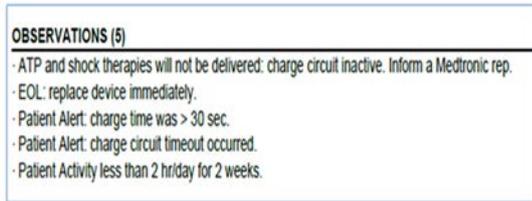


Immagine 2 – Allarme tempo di carica eccessivo EOL (Schermata di programmazione)

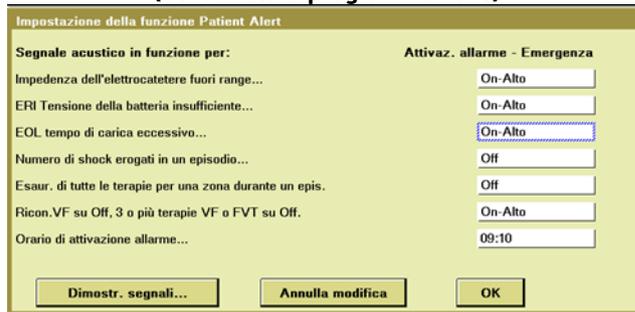
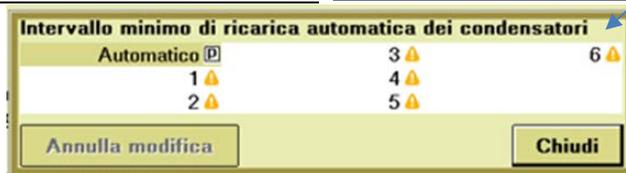
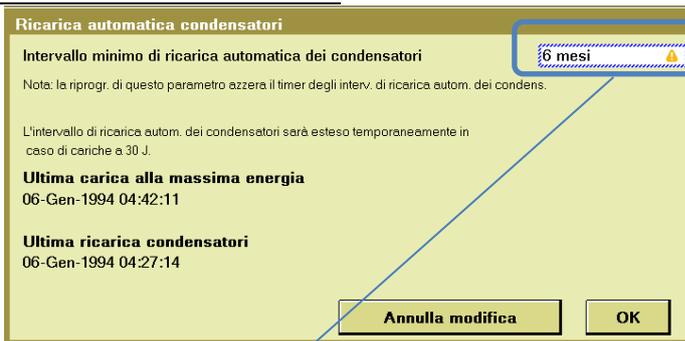
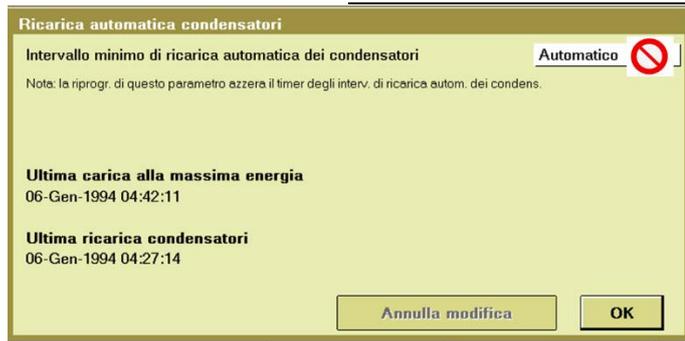


Immagine 3 – Come programmare la modifica della ricarica automatica dei condensatori a un intervallo fisso pari a 6 mesi



Immagini 4a e 4b - Schermate di programmazione del test di carica manuale da effettuare in ambulatorio tramite "Test - Carica/Scarica"

