

Ricevuta

1. Informativa di Sicurezza	
Identificativo	CRM-SAL-2018-001
Data	12 luglio 2018
Dispositivi	Platinum ICD e CRT-D

2. Dettagli del Centro	
Codice del cliente	
Nome	
Indirizzo	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione [se diverso]	
Contatto di riferimento	
Telefono	
E-mail	

3. Azioni intraprese dal Centro		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto questa Informativa di 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 <i>[riportare il numero dei dispositivi e la data]</i>	
<input type="checkbox"/>	Sono stati resi i dispositivi coinvolti <i>[riportare il numero dei dispositivi e la data]</i>	
<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 Fabbrikante	
E-mail	andrea.pincioli@crm.microport.com
Fax	+39 02 69465343
Indirizzo	MicroPort CRM srl Via Benigno Crespi, 17 20159 Milano (MI)

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

È importante che seguiate attentamente le raccomandazioni riportate in questa Informativa di Sicurezza e che confermiatene di averla ricevuta.

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

INFORMATIVA URGENTE DI SICUREZZA

Perdita di pacing e sensing in seguito ad un'anomalia hardware, con conseguente assenza di rilevamento automatico di un'aritmia che richiede terapia di shock con defibrillazione

12 luglio 2018

MICROPORT CRM S.R.L.

**SEDE LEGALE,
AMMINISTRATIVA E STABILIMENTO**
VIA CRESCENTINO SNC
13040 SALUGGIA (VC)

T. +39 0161 4871
F. +39 0161 487681

SEDE COMMERCIALE
VIA BENIGNO CRESPI, 17
20159 MILANO, ITALY

CONTACT
T. +39 02 69465211
F. +39 02 69465343

SERVIZIO CLIENTI ITALIA
T. +39 02 38591400

INTERNATIONAL CUSTOMER SERVICE
T. +39 02 38591401

CAPITALE SOCIALE € 3.932.700,00
REGISTRO IMPRESE DI BIELLA E
VERCELLI N.02654900022
R.E.A. VERCELLI 202963
COD.FISC. 02654900022
PART. IVA 02654900022
ISO CODE IT02654900022

Identificativo:	CRM-SAL-2018-001
Dispositivi interessati:	limitato sottoinsieme di ICD (<i>Implantable Cardiac Defibrillator</i>) e CRT-D (<i>Resynchronization Therapy Defibrillator</i>) della famiglia Platinum - modelli: VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, SonR CRT-D 1811, CRT-D 1741, SonR CRT-D 1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844
All'attenzione di:	medici, centri ospedalieri ed operatori sanitari
Motivazione:	MicroPort CRM sta iniziando il ritiro di un limitato sottoinsieme di ICD e CRT-D della famiglia Platinum che potrebbe presentare un'anomalia dell'hardware e sta fornendo raccomandazioni per la gestione dei pazienti impiantati con questi dispositivi

Egregio Dottore,

Dettagli riguardo ai dispositivi interessati

Le abbiamo notificato questa Informativa di Sicurezza in quanto, dai nostri registri, alcuni dei vostri pazienti potrebbero essere impiantati e/o potreste avere nel vostro deposito dispositivi Platinum potenzialmente interessati dal fenomeno qui di seguito descritto.

Descrizione del fenomeno

In un sottogruppo di dispositivi ICD o CRT-D della famiglia Platinum, una specifica configurazione hardware è stata identificata come potenzialmente difettosa nel tempo, che può portare ad un sovraconsumo di corrente, cui fa seguito perdita di capacità di pacing e sensing in tutte le cavità. Come risultato della perdita della capacità di sensing, il dispositivo non è in grado di identificare un'aritmia che richiederebbe una terapia di defibrillazione con shock.

12 luglio 2018

MICROPORT CRM S.R.L.

**SEDE LEGALE,
AMMINISTRATIVA E STABILIMENTO**
VIA CRESCENTINO SNC
13040 SALUGGIA (VC)

T. +39 0161 4871
F. +39 0161 487681

SEDE COMMERCIALE
VIA BENIGNO CRESPI, 17
20159 MILANO, ITALY

CONTACT
T. +39 02 69465211
F. +39 02 69465343

SERVIZIO CLIENTI ITALIA
T. +39 02 38591400

INTERNATIONAL CUSTOMER SERVICE
T. +39 02 38591401

CAPITALE SOCIALE € 3.932.700,00
REGISTRO IMPRESE DI BIELLA E
VERCELLI N.02654900022
R.E.A. VERCELLI 202963
COD.FISC. 02654900022
PART. IVA 02654900022
ISO CODE IT02654900022

Quale impatto può avere questo fenomeno sui pazienti?

Nessun danno permanente o decesso è stato riportato come conseguenza di questo fenomeno. Al 30 giugno 2018, MicroPort CRM ha ricevuto cinque (5) segnalazioni relativamente a questo fenomeno sui 1.637¹ dispositivi distribuiti potenzialmente interessati da questo fenomeno (0,31%). MicroPort CRM non ha identificato un intervallo di tempo specifico durante il quale è più probabile che si verifichi il problema. Tuttavia, tutti e cinque gli eventi sono stati rilevati entro il primo anno dopo l'impianto. In un solo (1) caso, il paziente ha riferito astenia. Tutti e cinque i dispositivi sono stati sostituiti.

Azioni intraprese da MicroPort CRM per affrontare questa problematica

1. Dal 26 giugno 2018, MicroPort CRM ha interrotto la distribuzione di dispositivi Platinum con la configurazione hardware potenzialmente affetta da questo fenomeno. Attualmente sono disponibili solo dispositivi Platinum con configurazioni hardware non interessate da questo fenomeno.
2. MicroPort CRM sta iniziando il ritiro dei dispositivi Platinum non impiantati che potrebbero presentare questo fenomeno e sta fornendo raccomandazioni per la gestione dei pazienti già impiantati.

Azioni da intraprendere dall'utilizzatore

1. Identificare e mettere in quarantena i dispositivi Platinum interessati da questo fenomeno che si trovano ancora nel vostro deposito. L'**Allegato 2** fornisce l'elenco dei dispositivi oggetto di questa Azione Correttiva che sono stati spediti al vostro centro. Il vostro referente MicroPort CRM vi assisterà nell'identificazione di questi dispositivi, se necessario. Inoltre, è possibile stabilire se un dispositivo è soggetto a questa Azione, controllando il suo numero di serie sul seguente sito Web: www.crm.microport.com/platinum-fsn-2018-001.

¹ MicroPort CRM ha ricevuto 5 segnalazioni su 1.637 dispositivi distribuiti a livello globale – MicroPort CRM ha ricevuto 1 segnalazione su 421 dispositivi distribuiti in **Italia**

12 luglio 2018

MICROPORT CRM S.R.L.

**SEDE LEGALE,
AMMINISTRATIVA E STABILIMENTO**
VIA CRESCENTINO SNC
13040 SALUGGIA (VC)

T. +39 0161 4871
F. +39 0161 487681

SEDE COMMERCIALE
VIA BENIGNO CRESPI, 17
20159 MILANO, ITALY

CONTACT
T. +39 02 69465211
F. +39 02 69465343

SERVIZIO CLIENTI ITALIA
T. +39 02 38591400

INTERNATIONAL CUSTOMER SERVICE
T. +39 02 38591401

CAPITALE SOCIALE € 3.932.700,00
REGISTRO IMPRESE DI BIELLA E
VERCELLI N.02654900022
R.E.A. VERCELLI 202963
COD.FISC. 02654900022
PART. IVA 02654900022
ISO CODE IT02654900022

2. Restituire a MicroPort CRM i dispositivi Platinum interessati a questa Informativa di Sicurezza contattando il vostro referente MicroPort CRM o il Customer Service al numero +39 02 38591400, facendo riferimento a questa comunicazione per chiedere la sostituzione dei dispositivi non utilizzati. Il vostro referente MicroPort CRM vi fornirà supporto nel rendere questi dispositivi, se necessario.

Raccomandazioni sulla gestione dei pazienti

1. Eseguire il follow-up del paziente ogni tre mesi. Al fine di mitigare i potenziali rischi associati alla perdita delle capacità di pacing e sensing del dispositivo, MicroPort CRM consiglia ai medici di seguire i pazienti con la periodicità già indicata nel manuale dell'impianto² e nelle linee guida internazionali³, in particolare:
 - a. prima che il paziente sia dimesso e ad ogni successivo controllo, è consigliato verificare lo stato della batteria ed i Messaggi di Attenzione relativi al sistema;
 - b. Si raccomanda di eseguire un controllo di routine un mese dopo la dimissione e successivamente ogni tre mesi fino a quando il dispositivo si avvicina alla data di sostituzione.
2. MicroPort CRM non raccomanda di riprogrammare le visite dei pazienti, a condizione che venga applicata la periodicità di tre mesi tra i controlli.
3. MicroPort CRM raccomanda di verificare corretti sensing e pacing ad ogni controllo del dispositivo.
4. Se si rilevano durante il controllo uno o più degli elementi elencati di seguito, potrebbe essersi verificato il fenomeno oggetto di questa Informativa di Sicurezza. In questo caso, contattare prontamente il vostro referente MicroPort CRM. Fare riferimento all'**Allegato 1** che riporta alcuni esempi. Sui dispositivi Platinum ICD e CRT-D non vi è alcun segnale acustico o vibrazionale.
 - a. Il messaggio di attenzione "Problema tecnico" indica che è stato rilevato un sovraconsumo. Una repentina diminuzione

² For instance, Implant Manual reference U456C (section 8) in Europe and Australia, U459C (section 17) in the USA, UA069A (section 17) in Canada, available on www.microportmanuals.com.

³ HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations - Bruce L. Wilkoff & al. - Europace 2008;10:707-25

12 luglio 2018

MICROPORT CRM S.R.L.

**SEDE LEGALE,
AMMINISTRATIVA E STABILIMENTO**
VIA CRESCENTINO SNC
13040 SALUGGIA (VC)

T. +39 0161 4871
F. +39 0161 487681

SEDE COMMERCIALE
VIA BENIGNO CRESPI, 17
20159 MILANO, ITALY

CONTACT
T. +39 02 69465211
F. +39 02 69465343

SERVIZIO CLIENTI ITALIA
T. +39 02 38591400

INTERNATIONAL CUSTOMER SERVICE
T. +39 02 38591401

CAPITALE SOCIALE € 3.932.700,00
REGISTRO IMPRESE DI BIELLA E
VERCELLI N.02654900022
R.E.A. VERCELLI 202963
COD.FISC. 02654900022
PART. IVA 02654900022
ISO CODE IT02654900022

della tensione della batteria potrebbe essere visibile nella curva di scarica della batteria.

- b. Messaggi di attenzione relativi ad impedenze elevate degli elettrocateri in tutte le camere.
 - c. La perdita della capacità di sensing avrà come conseguenza EGM piatti e 100% di pacing nelle statistiche.
5. Arruolare i pazienti al monitoraggio remoto SmartView™ e verificare che l'impostazione "*RF per monitoraggio remoto*" sia attivata. I controlli degli avvisi di sistema sono eseguiti automaticamente ogni giorno. Gli avvisi di integrità non possono essere disattivati, così come l'avviso di consumo eccessivo e l'avviso di esaurimento batteria. Verificare che gli avvisi relativi ad alte impedenza e continuità rilevate sugli elettrocateri siano attivati. I centri riceveranno automaticamente la notifica di tali avvisi nell'arco di 24 ore. Sul sito web SmartView™, verificare che sia attivata la notifica "Interruzione del Monitoraggio" (*nella scheda "Impostazioni notifica clinica"*), in modo che il centro riceva una notifica in caso di interruzione della comunicazione tra il server e il dispositivo Platinum per 14 giorni consecutivi. Per i pazienti attualmente arruolati nel sistema di monitoraggio remoto SmartView™, ricordare loro l'importanza dell'utilizzo di questo strumento.
6. MicroPort CRM non raccomanda la sostituzione profilattica di un dispositivo Platinum coinvolto in questa Azione Correttiva. Tuttavia, particolare attenzione dovrebbe essere presa nelle seguenti circostanze:
- a. per pazienti pacemaker-dipendenti o quelli con alto *burden* di aritmia ventricolare, il rischio associato ad un malfunzionamento del dispositivo rispetto a quello associato alla sostituzione del dispositivo deve essere valutato su base individuale;
 - b. in caso di procedura chirurgica che coinvolge il sistema di defibrillazione, già programmata per altre cause rispetto a quella relativa al dispositivo Platinum (*ad esempio, revisione dell'elettrocatero*), MicroPort CRM consiglia ai medici la sostituzione profilattica del dispositivo Platinum durante la stessa procedura, se oggetto di questa Informativa di Sicurezza.

12 luglio 2018

MICROPORT CRM S.R.L.

**SEDE LEGALE,
AMMINISTRATIVA E STABILIMENTO**
VIA CRESCENTINO SNC
13040 SALUGGIA (VC)

T. +39 0161 4871
F +39 0161 487681

SEDE COMMERCIALE
VIA BENIGNO CRESPI, 17
20159 MILANO, ITALY

CONTACT
T +39 02 69465211
F +39 02 69465343

SERVIZIO CLIENTI ITALIA
T +39 02 38591400

INTERNATIONAL CUSTOMER SERVICE
T +39 02 38591401

CAPITALE SOCIALE € 3.932.700,00
REGISTRO IMPRESE DI BIELLA E
VERCELLI N.02654900022
R.E.A. VERCELLI 202963
COD.FISC. 02654900022
PART. IVA 02654900022
ISO CODE IT02654900022

Trasmissione di questa Informativa di Sicurezza

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 di Sicurezza.

Si prega di voler cortesemente informare del contenuto di questa lettera tutto il personale della sua organizzazione coinvolto nella gestione dei dispositivi ICD o CRT-D della famiglia Platinum.

MicroPort CRM ha comunicato questa Informativa di Sicurezza alle Autorità Competenti Nazionali.

Ci scusiamo per l'inconveniente che potrebbe essere causato a voi e ai vostri pazienti.

Per ulteriori informazioni, contattare il vostro referente locale di MicroPort CRM oppure il Commercial Quality Manager di MicroPort CRM srl, Andrea PINCIROLI (*cellulare: +39 335 7553229 – e-mail: andrea.pincirol@crm.microport.com*).

La ringraziamo della collaborazione nella gestione di questa Azione Correttiva.

Cordiali saluti,


MicroPort CRM srl
Commercial Quality Manager, Italy
Andrea PINCIROLI

Allegati:

- Ricevuta
- Allegato 1: esempi di messaggi di attenzione derivanti dall'anomalia hardware oggetto di questa Informativa di Sicurezza
- Allegato 2: elenco dei dispositivi oggetto di questa Informativa di Sicurezza che sono stati consegnati al vostro centro

Allegato 1

Esempi di messaggi di attenzione derivanti dall'anomalia hardware oggetto di questa Informativa di Sicurezza

12 luglio 2018

MICROPORT CRM S.R.L.

**SEDE LEGALE,
AMMINISTRATIVA E STABILIMENTO**
VIA CRESCENTINO SNC
13040 SALUGGIA (VC)

T. +39 0161 4871
F. +39 0161 487681

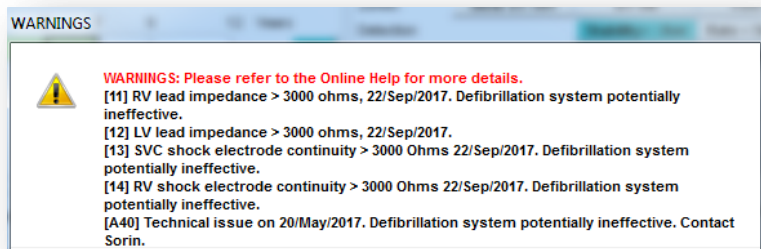
SEDE COMMERCIALE
VIA BENIGNO CRESPI, 17
20159 MILANO, ITALY

CONTACT
T. +39 02 69465211
F. +39 02 69465343

SERVIZIO CLIENTI ITALIA
T. +39 02 38591400

INTERNATIONAL CUSTOMER SERVICE
T. +39 02 38591401

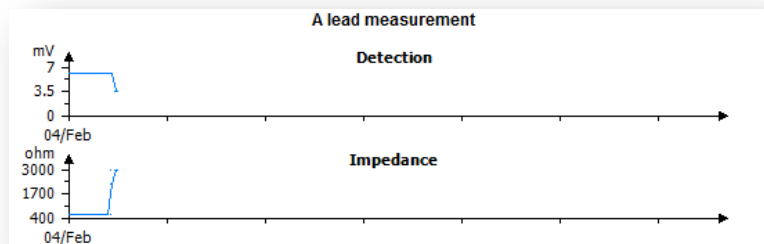
CAPITALE SOCIALE € 3.932.700,00
REGISTRO IMPRESE DI BIELLA E
VERCELLI N.02654900022
R.E.A. VERCELLI 202963
COD.FISC. 02654900022
PART. IVA 02654900022
ISO CODE IT02654900022



Messaggi di attenzione relativi ad alte impedenza e continuità dell'elettrocattetero e relativi a sovracorrente

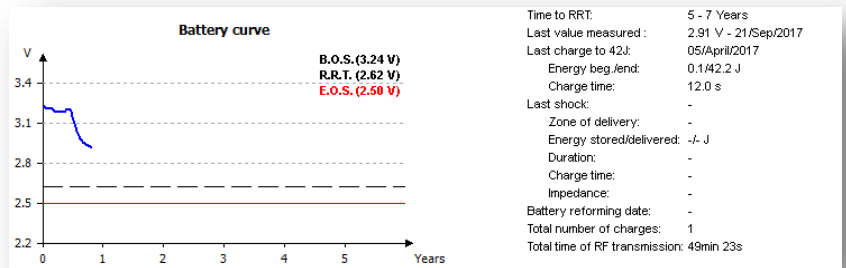
Leads						
	P/R Waves (mV)		Threshold (V)		Impedance (ohm)	
A	6.1	17/Feb/16	0.75	04/Feb/16	>3000	19/Feb/16
RV	15.4	17/Feb/16	0.50	04/Feb/16	>3000	19/Feb/16
LV			1.00	04/Feb/16	>3000	19/Feb/16
RV Coil Continuity					>3000 ohm	19/Feb/16

Messaggi di attenzione relativi ad alte impedenza e continuità dell'elettrocattetero



La curva di impedenza atriale mostra un improvviso incremento dell'impedenza

12 luglio 2018

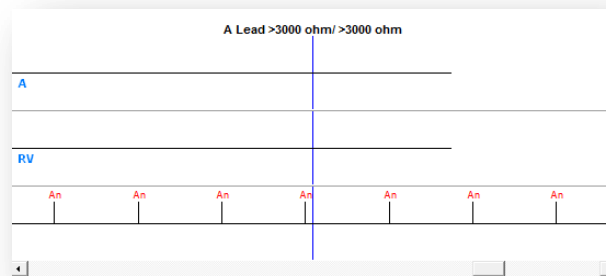


La curva della batteria mostra una repentina diminuzione della tensione

MICROPORT CRM S.R.L.

SEDE LEGALE,
AMMINISTRATIVA E STABILIMENTO
VIA CRESCENTINO SNC
13040 SALUGGIA (VC)

T. +39 0161 4871
F +39 0161 487681



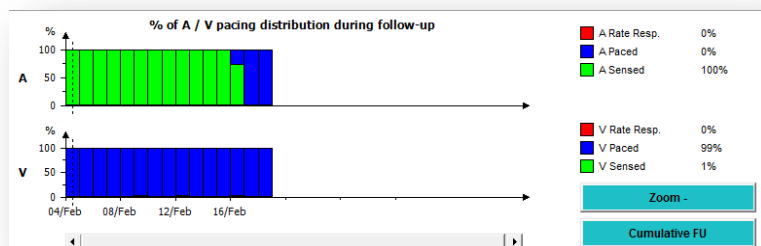
SEDE COMMERCIALE
VIA BENIGNO CRESPI, 17
20159 MILANO, ITALY

CONTACT
T +39 02 69465211
F +39 02 69465343

SERVIZIO CLIENTI ITALIA
T +39 02 38591400

INTERNATIONAL CUSTOMER SERVICE
T +39 02 38591401

Tracciato EGM piatto



Statistiche di pacing al 100%

Quando si verifica l'anomalia descritta in questa Informativa di Sicurezza, il dispositivo non stimola e non sente più. A causa dell'assenza di sensing, il dispositivo presenterà il 100% dei cicli cardiaci come stimolati. Tuttavia, gli impulsi di pacing non potranno essere erogati a causa dell'anomalia hardware, ma la statistiche mostreranno comunque pacing al 100%.

