

Milano, 13 maggio 2019

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza **Pacemaker Azure™ e Astra™ e** **pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™ e Solara™** **Nota tecnica - condensatore a bassa tensione**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi in merito alla pubblicazione di una nota tecnica relativa a un raro comportamento anomalo in una popolazione di pacemaker Azure™ e Astra™, e pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™ e Solara™, prodotti con uno specifico condensatore ceramico multistrato. Questi dispositivi continuano a rispettare tutte le specifiche di produzione, le prestazioni rimangono all'interno delle proiezioni di affidabilità e qualsiasi dispositivo non utilizzato può essere impiantato.

Il 7 maggio 2019 Medtronic ha pubblicato sul proprio sito la nota tecnica allegata.

In accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP) di Medtronic, Medtronic raccomanda di continuare a monitorare i pazienti secondo la normale pratica clinica. Medtronic raccomanda vivamente di non effettuare la sostituzione preventiva del dispositivo poiché la probabilità che questo comportamento anomalo si verifichi è estremamente bassa e le prestazioni dei dispositivi rimangono all'interno delle proiezioni di affidabilità. Il rischio di mortalità stimato per paziente (danno catastrofico) per questo comportamento è stimato essere pari allo 0,000008%, mentre il rischio di mortalità stimato per paziente dovuto a complicanze associate a una sostituzione aggiuntiva anticipata del dispositivo è pari allo 0,027%.

Azioni da effettuare da parte della struttura sanitaria

Vi chiediamo di completare le seguenti azioni:

- Rivedere la nota tecnica allegata relativa a questo raro comportamento anomalo.
- 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 pacemaker potrebbero essere stati trasferiti.
- Conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

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

Allegato: Nota tecnica maggio 2019

Rif. Medtronic: FA871

Pag. 1 di 1

NOTA TECNICA

Potenziale condizione di assenza di uscita / telemetria in un sottogruppo di pacemaker (IPG) e pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) dovuta alla dispersione a livello del condensatore ceramico.

Medtronic ha identificato un raro, ma potenzialmente serio, comportamento anomalo in una popolazione di pacemaker Azure™ e Astra™, e pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™ e Solara™ prodotti con uno specifico condensatore ceramico multistrato. Le prestazioni di questi dispositivi rimangono all'interno delle proiezioni di affidabilità.

Sebbene questi condensatori siano intrinsecamente molto affidabili, possono presentare un comportamento anomalo dovuto a una rottura interna al condensatore che può essere causata da stress termomeccanico durante la fase di produzione. In rare condizioni, la rottura interna al condensatore può determinare la creazione di un percorso di dispersione, causando così un elevato assorbimento di corrente e un rapido esaurimento della batteria stessa. Anche se il comportamento anomalo si presenta come un rapido esaurimento della batteria, non si tratta di una anomalia delle prestazioni della batteria.

Al 26 aprile 2019 sono state ricevute tre (3) segnalazioni, su circa 266.700 dispositivi distribuiti in tutto il mondo a partire da febbraio 2017, che presentavano una condizione di assenza di uscita / telemetria dovuta ad un rapido esaurimento della batteria stessa. L'esaurimento della batteria causato da questa anomalia può variare da diversi giorni a diverse settimane. Uno (1) di questi eventi segnalati ha contribuito al decesso di un paziente. Le tre (3) anomalie confermate si sono verificate entro 9 mesi dall'impianto. La probabilità che si verifichi questa anomalia è pari allo 0,0028% e il periodo in cui è più probabile che si sviluppi un percorso di dispersione nel condensatore è nei primi 12 mesi dopo l'impianto.

Sulla base del basso tasso di accadimento previsto e della recente implementazione di migliorie nel processo e nei componenti, Medtronic si aspetta che, nel caso dovessero verificarsi ulteriori eventi, questi siano limitati. Medtronic, in accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP) di Medtronic, non raccomanda la sostituzione preventiva del dispositivo. I medici devono continuare a monitorare i pazienti in accordo alla normale pratica clinica e, ove possibile, continuare a utilizzare il CareAlert™ wireless relativo al basso valore di tensione della batteria (nominalmente ON), insieme al monitoraggio remoto tramite monitor domestico CareLink™ o App MyCareLink Heart™. Come da istruzioni per l'uso, ad ogni controllo, verificare lo stato del sistema impiantato e l'efficacia clinica del dispositivo. Prestare attenzione a eventuali cambiamenti imprevisti nelle stime di longevità residue o all'incapacità di interrogare il dispositivo e/o a trasmettere i dati.

Contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO in caso di dubbi su uno specifico paziente.

I casi di esaurimento precoce della batteria confermati, indipendentemente dalla causa, sono riportati per ciascun modello di dispositivo nel nostro Product Performance report semestrale nella sezione "Malfunctions". Le informazioni contenute nel Product Performance report possono essere consultate direttamente al seguente link: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>