Medtronic

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

Milano, 3 giugno 2021 <u>Raccomandata A.R.</u>

Urgente Avviso di Sicurezza

Monitor cardiaco impiantabile Reveal LINQ™ con TruRhythm™

Riconoscimento bradicardia e pausa disattivato dopo reset elettrico parziale Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Modelli interessati	Modelli
LNQ11	Reveal LINQ con TruRhythm

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari dei reparti di cardiologia e di monitoraggio cardiaco che impiantano o gestiscono pazienti con monitor cardiaci impiantabili (ICM) Reveal LINQTM con TruRhythmTM.

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che i monitor cardiaci impiantabili Reveal LINQ con TruRhythm che sperimentano un reset elettrico parziale, anche se programmati "ON", non sono più in grado di rilevare e segnalare ai medici eventi di bradicardia e pausa. Medtronic stima che lo 0,049% degli ICM Reveal LINQ con TruRhythm abbia sperimentato un reset elettrico parziale con conseguente incapacità di rilevare eventi di bradicardia e pausa. Sebbene vi sia la possibilità di una sottostima delle segnalazioni a causa della mancata consapevolezza del fatto che si sia verificato un reset elettrico, Medtronic ha ricevuto zero (0) segnalazioni di danni gravi o permanenti o decessi correlati a questo comportamento. Dopo un reset elettrico parziale, gli episodi di bradicardia e pausa non verranno segnalati al medico.

- Gli ICM Reveal LINQ con TruRhythm attualmente impiantati/distribuiti riceveranno un futuro aggiornamento software per correggere questo comportamento tramite i programmatori CareLink modello 2090 e CareLink Encore™ modello 29901. Si prevede che l'aggiornamento software sarà disponibile all'inizio dell'anno solare 2022. La disponibilità del software sarà comunicata una volta che Medtronic avrà ottenuto le necessarie approvazioni regolatorie.
- Ci sarà un aggiornamento per gli ICM Reveal LINQ con TruRhythm di futura produzione, che si prevede sarà disponibile a partire dalla fine dell'anno solare 2021. Medtronic informerà i medici una volta che questo aggiornamento sarà implementato negli ICM Reveal LINQ con TruRhythm di nuova produzione.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha identificato che gli ICM Reveal LINQ con TruRhythm che sperimentano un reset elettrico parziale, anche se programmati "ON", non sono più in grado di rilevare e segnalare eventi di bradicardia e pausa. Un reset elettrico parziale è un comportamento normale che può verificarsi quando il dispositivo rileva una possibile anomalia all'interno del software del dispositivo stesso. Tuttavia, un errore nell'implementazione del reset elettrico parziale sta causando questo comportamento indesiderato.

Tutti gli ICM Reveal LINQ con TruRhythm attualmente in distribuzione sono suscettibili di questo comportamento. Fino al 10 maggio 2021, Medtronic ha ricevuto 87 segnalazioni relative a reset elettrico. Per gli ICM Reveal LINQ con TruRhythm il tasso di incidenza previsto che si verifichi un reset elettrico parziale che comporti l'impossibilità di rilevare eventi di bradicardia e pausa è dello 0,056% a 36 mesi. I dati delle segnalazioni suggeriscono che la maggior parte dei reset elettrici erano correlati a interferenze elettromagnetiche (EMI) dovute a cardioversione o elettrocauterizzazione. I danni potenziali includono quelli associati al rischio di un intervento medico ritardato o di una mancata diagnosi per eventi di bradicardia e pausa, e quelli associati a una procedura di espianto.

Rif. Medtronic: FA978 pag. 1 di 3

Medtronic

Se si dovesse verificare un reset elettrico parziale i programmatori CareLink modello 2090 e CareLink Encore™ modello 29901 e il Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) continueranno ad indicare che i parametri di rilevamento sono "ON"; tuttavia, gli eventi di bradicardia e pausa non verranno registrati automaticamente. Il Patient Assistant (Attivatore paziente) continuerà a funzionare per attivare manualmente la raccolta dell'ECG, memorizzare il tracciato e contrassegnare i sintomi.

Le rilevazioni di tachicardia e AT/AF non sono influenzate da un reset elettrico parziale.

Azioni richieste

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari dei reparti di cardiologia e di monitoraggio cardiaco che impiantano o gestiscono pazienti con monitor cardiaci impiantabili (ICM) Reveal LINQ™.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Se non si è mai verificato un reset elettrico, tutti i criteri di riconoscimento vengono monitorati e registrati come programmato. Continuare a monitorare questi pazienti in accordo alla normale pratica clinica.

Tutti i pazienti, compresi quelli in CareLink, devono essere attentamente monitorati per segnalare eventuali condizioni di reset elettrico. Seguire le istruzioni di seguito riportate.

- **Durante un controllo ambulatoriale o in remoto:** se un dispositivo sperimenta un reset elettrico, i medici verranno informati tramite un pop-up del programmatore o un messaggio sul CareLink. Monitorare attivamente queste notifiche a ogni controllo del paziente e contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO se si riceve un tale avviso. **Nota:** una volta cancellate, le notifiche di reset elettrico non sono più consultabili.
- **Retroattivamente:** Esaminare il contatore totale dall'impianto degli episodi di bradicardia nel report della sessione più recente (CareLink o in ambulatorio). Se questo report non è disponibile, considerare la possibilità di programmare un controllo per ogni paziente monitorato per eventi di bradicardia o pausa. Esaminare il contatore totale dall'impianto degli episodi di bradicardia:
 - Se il contatore totale dall'impianto per eventi di bradicardia è diverso da zero, <u>non si è verificato</u> un reset elettrico parziale.
 - Se il contatore totale dall'impianto per eventi di bradicardia è uguale a zero e il riconoscimento di bradicardia è "ON", <u>potrebbe</u> essersi verificato un reset elettrico parziale. Contattare il proprio rappresentante Medtronic oppure il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO.

Pazienti con reset elettrico parziale confermato:

- In accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità, Medtronic non consiglia la sostituzione dei dispositivi per i pazienti in monitoraggio per tachicardia o AT/AF; continuare a monitorare i pazienti in accordo alla normale pratica clinica.
- Per i pazienti in monitoraggio per eventi di bradicardia o pausa, è importante notare che il Patient Assistant (Attivatore Paziente) continuerà a segnalare manualmente i sintomi anche dopo un reset elettrico parziale. Le registrazioni attivate dal paziente non vengono influenzate da questo comportamento. Se i pazienti necessitano del monitoraggio per eventi di bradicardia e/o pausa, e non è accettabile attendere che l'aggiornamento software sia disponibile (vedere i dettagli di seguito), considerare la sostituzione del dispositivo. Tenere presente che l'esposizione a un'interferenza elettromagnetica (EMI) potrebbe indurre questo comportamento nei nuovi impianti di dispositivi che saranno effettuati prima dell'implementazione dell'aggiornamento della produzione, previsto per la fine dell'anno solare 2021.
- Come promemoria, così come riportato nelle istruzioni per l'uso degli ICM Reveal LINQ con TruRhythm, contattare Medtronic ogni volta che si verifica un reset elettrico.

Rif. Medtronic: FA978 pag. 2 di 3

Medtronic

Futura disponibilità dell'aggiornamento software

Medtronic sta sviluppando un aggiornamento software installabile tramite programmatore per correggere questo comportamento negli ICM Reveal LINQ con TruRhythm attualmente impiantati o in distribuzione. La disponibilità di tale software è prevista per l'inizio dell'anno solare 2022. I rappresentanti Medtronic di zona vi informeranno della disponibilità e collaboreranno con voi per installare il software sui programmatori CareLink modello 2090 e CareLink Encore modello 29901 presenti presso le strutture sanitarie. L'applicazione software LMM non potrà essere utilizzata per correggere tale comportamento. Affinché i gli ICM Reveal LINQ con TruRhythm impiantati nei pazienti possano ricevere l'aggiornamento, il dispositivo dovrà essere interrogato con un programmatore aggiornato CareLink modello 2090 o CareLink Encore modello 29901.

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

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che 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

Rif. Medtronic: FA978 pag. 3 di 3