

Milano, 3 giugno 2021

Raccomandata A.R.**Urgente Avviso di Sicurezza****Monitor cardiaco impiantabile LINQ II™**

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

Modelli interessati	Modelli
LNQ22	LINQ II

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) LINQ II™.

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che i monitor cardiaci impiantabili LINQ II™ che sperimentano un reset elettrico parziale, anche se programmati "ON", non sono più in grado di rilevare e segnalare ai medici eventi di bradicardia, pausa e PVC. Medtronic stima che lo 0,21% degli ICM LINQ II abbia sperimentato un reset elettrico parziale con conseguente incapacità di rilevare eventi di bradicardia, pausa e PVC. 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, pausa e PVC non verranno segnalati al medico.

- Non è disponibile una soluzione per correggere questo comportamento negli ICM LINQ II attualmente impiantati.
- Medtronic sta chiedendo alle strutture sanitarie di isolare immediatamente tutti i dispositivi ICM LINQ II, non utilizzati, ancora presenti presso le strutture sanitarie. I medici devono interrompere l'impianto di qualsiasi ICM LINQ II a disposizione e restituire i dispositivi inutilizzati a Medtronic.
- Ci sarà un aggiornamento per gli ICM LINQ II di futura produzione, che si prevede sarà disponibile entro la seconda metà dell'anno solare 2021.

Questa comunicazione contiene una descrizione delle informazioni ad oggi disponibili e le raccomandazioni per la gestione dei pazienti.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha identificato che gli ICM LINQ II che sperimentano un reset elettrico parziale, anche se programmati "ON", non sono più in grado di rilevare e segnalare eventi di bradicardia, pausa e PVC. 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 LINQ II attualmente in distribuzione sono suscettibili di questo comportamento. Fino al 10 maggio 2021, Medtronic ha ricevuto 37 segnalazioni relative a reset elettrico. Per gli ICM LINQ II il tasso di incidenza previsto che si verifichi un reset elettrico parziale che comporti l'impossibilità di rilevare eventi di bradicardia, pausa e PVC è dello 0,73% 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, pausa e/o PVC, e quelli associati a una procedura di espianto.

Se si dovesse verificare un reset elettrico parziale CareLink™ e Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) continueranno a indicare che i parametri di rilevamento sono "ON"; tuttavia, gli eventi di bradicardia, pausa e PVC 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

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione degli ICM LINQ II non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
2. Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati insieme al modulo di risposta completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.
3. 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) LINQ II.

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, pausa o PVC. Esaminare il contatore totale dall'impianto degli episodi di bradicardia:
 - Se il contatore totale dall'impianto per eventi di bradicardia è diverso da zero, **non si è verificato** 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", **potrebbe** 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, pausa o PVC può essere appropriata la sostituzione del dispositivo. Considerare quanto segue prima della sostituzione del dispositivo:
 - 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 fosse auspicabile una sostituzione, considerare il Reveal LINQ con TruRhythm™ o un ICM alternativo. Sebbene anche i dispositivi Reveal LINQ siano suscettibili a questo comportamento (vedere l'avviso di sicurezza, monitor cardiaco impiantabile Reveal LINQ™ con TruRhythm™ - Riconoscimento bradicardia e pausa disattivato dopo reset elettrico parziale), il tasso di occorrenza osservato è dello 0,049% per gli ICM Reveal LINQ con TruRhythm rispetto allo 0,21% per gli ICM LINQ II.

Nota: i dispositivi ICM Reveal LINQ con TruRhythm impiantati hanno la possibilità di ricevere un futuro aggiornamento software per correggere questo comportamento, che sarà implementato tramite i programmatori CareLink modello 2090 e CareLink Encore™ modello 29901 che si prevede sarà disponibile a partire dall'inizio dell'anno solare 2022.

- I dispositivi LINQ II di futura produzione avranno implementata una soluzione per correggere questo comportamento durante il processo produttivo; attualmente Medtronic è in attesa delle approvazioni regolatorie, tuttavia la fornitura iniziale potrebbe essere limitata.
- Come promemoria, così come riportato nelle istruzioni per l'uso degli ICM LINQ II, contattare Medtronic ogni volta che si verifica un reset elettrico.

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

All.: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 9 luglio 2021**.