

Milano, 24 febbraio 2016

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Monitor cardiaco impiantabile Reveal LINQ™ (ICM)
Modello LNQ11

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione intendiamo informarvi che Medtronic ha identificato un'anomalia nelle prestazioni, relativa alla notifica del momento consigliato per la sostituzione (RRT), che coinvolge un piccolo sottogruppo di Monitor Cardiaco Impiantabili (ICM) Medtronic Reveal LINQ™. Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione di complicanze o lesioni a pazienti correlate a tale comportamento. Nessun altro dispositivo Medtronic è coinvolto da tale anomalia. I dati in possesso di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dispositivi Reveal LINQ.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha identificato un comportamento anomalo relativo alla tolleranza di un algoritmo utilizzato nei dispositivi Reveal LINQ che, in alcuni dispositivi, può portare alla generazione prematura della notifica di RRT. Al 12 febbraio 2016, Medtronic ha osservato un tasso di incidenza di questa anomalia dello 0,45%. La capacità della batteria non è influenzata da questa anomalia e il dispositivo continuerà a supportare la raccolta dati e la trasmissione manuale dei dati. Come riportato nelle specifiche tecniche del Reveal LINQ, tipicamente il dispositivo dovrebbe avere una vita media di 3 anni (fare riferimento al manuale per le corrispondenti condizioni di utilizzo del dispositivo). Come da normale funzionamento del dispositivo, 30 giorni dopo il raggiungimento dello stato di RRT, i dispositivi Reveal LINQ visualizzano lo stato di fine servizio (EOS) e da quel momento il dispositivo disabilita le notifiche automatiche e le trasmissioni wireless giornaliere. Dal momento in cui viene dichiarato lo stato di EOS, i pazienti saranno ancora in grado di inviare all'ospedale di riferimento, tramite trasmissione manuale, i dati memorizzati nel dispositivo e le notifiche programmate. L'algoritmo di RRT è progettato in modo tale che i dispositivi non siano soggetti a tale anomalia fino a 200 giorni (6,5 mesi) dopo l'impianto. Al 12 febbraio 2016 il più precoce evento di RRT segnalato si è verificato 7,3 mesi dopo l'impianto; la mediana del tempo intercorso tra impianto ed RRT è pari a 16,5 mesi.

Medtronic sta sviluppando un aggiornamento software per prevenire e correggere tale anomalia. Per quei dispositivi che hanno presentato questo comportamento, l'aggiornamento software resetterà lo stato di RRT ed EOS e abiliterà nuovamente le trasmissioni wireless giornaliere. Ulteriori dettagli verranno comunicati non appena tale aggiornamento sarà disponibile. Nel caso in cui non venga aggiornato il software dei dispositivi Reveal LINQ, Medtronic stima che una piccola percentuale della popolazione totale dei pazienti (pari a circa il 4%) possa sperimentare questa anomalia.



Medtronic

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Dopo aver consultato il Comitato Indipendente Medtronic per la Qualità (IPQP), Medtronic suggerisce le seguenti raccomandazioni per la gestione dei pazienti:

- La sostituzione preventiva del dispositivo non è raccomandata e i medici possono continuare a monitorare i pazienti con Reveal LINQ come da normale pratica clinica per i dispositivi che non abbiano generato una notifica RRT.
- Dopo la conferma della prematura notifica di RRT (le indicazioni per la conferma sono riportate di seguito) e la visualizzazione dello stato di EOS, le opzioni che consentono di continuare a monitorare il paziente fino a quando l'aggiornamento software non sarà disponibile sono: la richiesta di trasmissioni manuali oppure controlli ambulatoriali tramite programmatore.
- Non è raccomandato l'espianto di dispositivi in cui si sia verificata la prematura notifica di RRT a meno che il medico non stabilisca che i rischi associati alla mancanza delle trasmissioni wireless giornaliere siano maggiori rispetto ai rischi connessi alle potenziali complicanze associate alla sostituzione del dispositivo.

Per assistenza nel determinare se la prematura notifica di RRT sia dovuta all'anomalia sopra descritta vi invitiamo a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 - fax 02 25138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com):

- Per valutare il livello di tensione della batteria e fornire una stima della vita residua, Medtronic richiederà la trasmissione di un file (ottenibile tramite trasmissione manuale via CareLink[®] Network o con controllo ambulatoriale attraverso programmatore 2090).

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà questo potrà causare alla vostra normale attività. 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