MicroPort

Ricevuta

1. Informativa di Sicurezza	
Identificativo	CRM-CLA-2021-001
Data di rilascio	1 aprile 2021
Dispositivi coinvolti	Pacemaker Symphony & Rhapsody

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		
☐	Confermo di aver ricevuto questa Informativa di Sicurezza. L'informazione e le azioni richieste sono state condivise con tutto il personale coinvolto.	
☐	Non ho dispositivi coinvolti	
☐	Richiedo chiarimenti – per cortesia contattatemi	

Nome del Medico	Firma	Data

4. Reso della Ricevuta al Fabbricante	
Email	ludovic.flahaut@crm.microport.com
Fax	02 35 964 590
Customer Helpline	-
Indirizzo	MicroPort CRM srl Viale Monza, 338 20128 – Milano (IT)

5. (solo per) Distributori			
☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o possono aver ricevuto i dispositivi coinvolti e allego lista dei clienti		
☐	Ho allegato una lista dei clienti che hanno confermato di aver ricevuto questa Informativa di Sicurezza		
☐	Né io né i miei clienti abbiamo dispositivi coinvolti nel nostro magazzino		
Nome del rappresentante del Distributore		Firma	Data

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

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

1 aprile 2021

INFORMATIVA DI SICUREZZA

Rischio di gestione inappropriata del paziente a cui è stata impiantata una generazione precedente di pacemaker a marchio ELA Medical a causa di follow-up ritardato. La longevità complessiva del dispositivo non è influenzata.

Identificativo: CRM-CLA-2021-001

Dispositivi coinvolti: pacemaker della famiglia Symphony (modelli Symphony DR 2550, SR 2250, D 2450, VDR 2350, Rhapsody DR + 2530, DR 2510, SR 2210, D 2410, S 2130)

Tipo di FSN: Nuova

All'attenzione di: medici, operatori sanitari e centri ospedalieri

Motivazione: MicroPort CRM sta distribuendo questa Informativa di Sicurezza per fornire raccomandazioni sulla gestione del follow-up dei pazienti impiantati con una precedente generazione di pacemaker a marchio ELA Medical (Symphony e Rhapsody) come sopra elencato, con un'impedenza della batteria superiore a 4 kΩ fino al Tempo Raccomandato per la Sostituzione (RRT[1]).

Egregio Dottore,

La pandemia COVID-19 ha creato molte situazioni inaspettate e inevitabili in tutto il mondo, comprese alcune deviazioni nei normali processi di follow-up del pacemaker. Molti pazienti e medici hanno quindi deciso di annullare o riprogrammare i loro appuntamenti di follow-up di routine per il pacemaker al fine di mitigare l'esposizione al virus. Questa nuova situazione ha creato un rischio inaspettato per i pazienti a cui sono stati impiantati specifici modelli di pacemaker a marchio ELA Medical, che sono in funzione da molti anni. I modelli interessati sono le famiglie Symphony e Rhapsody, commercializzati tra il 2002 e il 2012.

Sulla base della longevità massima prevista per modello, al 31 marzo 2021, si prevede che dei 203.168 dispositivi distribuiti in tutto il mondo, meno del 10% circa siano ancora impianti attivi. Si stima che

[1] Recommended Replacement Time, Tempo Raccomandato per la Sostituzione, precedentemente conosciuto come ERI (Elective Replacement Indicator, indicatore di sostituzione elettiva)

poche decine di dispositivi possano raggiungere l'RRT o l'EOS[2] durante un periodo insolitamente lungo tra due controlli, considerando anche la popolazione di pazienti oggi esposta[3].

Come da manuale d'impianto[4] ed in linea con le linee guida internazionali pubblicate[5], è "consigliabile seguire il paziente ogni 6 mesi quando l'impedenza della batteria diventa maggiore o uguale a 5 kΩ, soprattutto per i pazienti pacemaker-dipendenti".

In realtà, sebbene questi dispositivi continuino a funzionare correttamente in termini di longevità complessiva prevista dall'impianto all'RRT, c'è stato un certo numero di casi documentati nei quali, nella fase medio-avanzata della vita del dispositivo (che inizia con impedenza della batteria maggiore di 4kΩ), è stato applicato un periodo di follow-up rivelatosi inadeguato. Questo periodo più lungo rischia di esporre i pazienti pacemaker-dipendenti a raggiungere inaspettatamente RRT o EOS tra le visite di follow-up. Questo rischio è relativo solo ai dispositivi Symphony e Rhapsody, per i quali la longevità residua visualizzata dal programmatore è sovrastimata. Tutti gli altri modelli precedenti e gli attuali dispositivi MicroPort CRM non sono interessati da questo rischio.

Lo scopo di questa lettera è quello di fornire informazioni importanti per quanto riguarda la gestione dei pazienti che sono ancora impiantati con i dispositivi di cui sopra.

Quale impatto può avere questo fenomeno sui pazienti?

Al 31 gennaio 2021, sono stati segnalati globalmente 222 eventi (0,1%) di pacemaker che hanno raggiunto RRT o EOS tra due visite di follow-up. In 33 di questi casi, il paziente ha riportato sintomi (*ad esempio, sincope*).

Non è stato osservato alcun caso di perdita totale della funzionalità di stimolazione che abbia causato decesso.

Raccomandazioni sulla gestione dei pazienti

Oltre alle indicazioni riportate nel manuale d'impianto e nelle linee guida internazionali pubblicate, MicroPort CRM consiglia le seguenti azioni **per i soli pacemaker Symphony e Rhapsody**:

- La longevità prevista visualizzata dal programmatore **non deve essere tenuta in considerazione, a meno che questo valore non indichi meno di 6 mesi**.
- La frequenza di follow-up dovrebbe essere non superiore a 6 mesi, una volta che l'impedenza della batteria raggiunge i 4 kΩ (se questa non è già la pratica clinica standard).

---

[2] End Of Service, fine vita

[3] Da Brunner M, Olschewski M, Geibel A, Bode C, Zehender M. Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. Eur Heart J. 2004;25:88-95

[4] Per Esempio, il riferimento del manual dell'impianto è N998D (sezione "Follow-up del paziente") in Europa e N999E (sezione 15.5.1) negli Stati Uniti.

[5] 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

Trasmissione di questa Informativa di Sicurezza

Vi 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.

Vi preghiamo di assicurarvi che tutto il personale della vostra organizzazione coinvolto nella gestione dei pazienti impiantati con dispositivi Symphony e Rhapsody sia a conoscenza dei contenuti di questa Informativa di Sicurezza.

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

Ci scusiamo di qualsiasi inconveniente causato ai vostri pazienti e a voi dalla situazione COVID-19, senza precedenti. Per ulteriori informazioni, potete contattare il vostro referente locale di MicroPort CRM oppure Ludovic FLAHAUT (ludovic.flahaut@crm.microport.com), Commercial Quality Manager, Europe. Ringraziamo sentitamente della vostra collaborazione nella gestione di questa Informativa di Sicurezza.

Come sempre, MicroPort CRM è fortemente impegnato per la sicurezza di tutti i pazienti e per aiutarvi ad affrontare le sfide presentate da questa pandemia.

Cordiali saluti,

MicroPort CRM S.r.l.
Andrea VINCON
Vice President, Quality Assurance