ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Avviso di sicurezza urgente

Dispositivo di cardioversione/defibrillazione impiantabile
St. Jude Medical Convert+ Modello V-195

6 maggio 2010

Alla cortese attenzione di: Medici che eseguono l'impianto o seguono i pazienti sottoposti ad impianto di ICD Convert+ Modello V-195

Egregio Dottore,

Questa lettera contiene importanti informazioni per la gestione dei pazienti, riguardanti l'uso di tutti i numeri di serie dei dispositivi ICD Convert+ Modello V-195. St. Jude Medical ha identificato un rischio di non disponibilità di terapia di alto voltaggio (HV) in seguito ad una stimolazione antitachicardica (ATP) nella zona della tachicardia ventricolare (VT), causata da un errore del software del programmatore tale da provocare un'imprevista modifica del parametro. La terapia di alto voltaggio rimane disponibile nella zona di riconoscimento VF. Non sono stati riferiti casi di lesioni personali o decesso dei pazienti da attribuirsi al problema relativo al software di programmazione.

Implicazioni cliniche

Nei dispositivi programmati su una configurazione di terapia a due zone di tachicardia che utilizzano un programmatore Merlin PCS dotato di software versione 7.2.1, 8.2.1 o 10.2.0, può riscontrarsi una mancanza di disponibilità della terapia HV in caso di insuccesso delle terapie ATP. La causa è da attribuirsi alla non corretta programmazione del parametro timer Timeout per le terapie VT su OFF in sede di programmazione della configurazione a due zone. Il parametro Timeout per le terapie VT è un "timer" che permette al dispositivo di tentare l'erogazione di terapie antitachicardiche (ATP) per un periodo di tempo programmabile. Alla scadenza del timer Timeout per le terapie VT, il dispositivo abbandona l'erogazione delle terapie ATP e somministra terapie di defibrillazione. Se il ritmo intrinseco del paziente entra nella zona VT verranno erogate tutte le terapie ATP programmabili; tuttavia, nel caso in cui un ritmo VT persista al di sotto della frequenza di rilevamento della fibrillazione, un dispositivo interessato dal presente avviso di sicurezza non erogherà terapie di defibrillazione per tutto il tempo che il ritmo si mantiene al di sotto della zona di rilevamento della fibrillazione. Se la tachicardia accelera nella zona di rilevamento della fibrillazione (costante a 230 min-1 per questo modello di ICD), il dispositivo erogherà le opportune terapie di defibrillazione.

I dispositivi programmati su una singola zona (solo rilevamento della fibrillazione) non sono interessati da questo problema.

Raccomandazioni e misure correttive per la mitigazione del problema

Tutti i centri di impianto riceveranno accluso alla presente un elenco dei dispositivi potenzialmente interessati.

Nel caso in cui un dispositivo del paziente sia già stato programmato su una configurazione a due zone con un programmatore Merlin PCS dotato di software versione 7.2.1, 8.2.1 o 10.2.0, St. Jude Medical consiglia di programmare una visita di follow-up finalizzata all'esecuzione della procedura di seguito descritta:

Una correzione permanente è disponibile nella nuova release del software del programmatore Merlin PCS versione 10.2.2 recentemente approvata dalle autorità di regolamentazione. L'upgrade di tutti i programmatori Merlin verrà avviato ora. In seguito l'utilizzo di un programmatore Merlin con il software 10.2.2 e l'osservanza delle fasi sotto delineate garantiranno che il parametro Timeout per le terapie VT venga programmato su ON.

1. Interrogare l'ICD Convert+ e verificare che sia programmato su una configurazione a due zone.
2. Stampare una copia della pagina di riepilogo come riferimento di tutte le impostazioni.
3. Programmare il dispositivo su una modalità a singola zona di tachicardia, con il solo rilevamento della fibrillazione. Questa azione determina la programmazione del parametro Timeout per le terapie VT su ON.
4. Riprogrammare il dispositivo sulla configurazione a due zone desiderata (Timeout per le terapie VT rimarrà ON).
5. Confrontare tutte le impostazioni programmate dalla schermata di riepilogo con la stampa precedentemente ottenuta, incluso tutti i parametri ATP e rilevamento della fibrillazione e terapia.

Prima di effettuare l'upgrade dei programmatori Merlin PCS con il software versione 10.2.2, il problema può essere corretto seguendo la procedura sopra illustrata utilizzando un programmatore APSIII Modello 3510 dotato di software modello 3307 versione 4.3 o successiva. Nel caso in cui non sia disponibile un programmatore modello 3510, il personale dell'Assistenza tecnica di St. Jude Medical potrà fornire assistenza al medico nella reimpostazione del parametro Timeout per le terapie VT con un programmatore Merlin per risolvere il problema. Contattare l'Assistenza tecnica al numero +46 8 474 4147 per richiedere assistenza.

Sino a quando non sarà stato completato l'upgrade alla versione software 10.2.2, ogni riprogrammazione dell'ATP (selezionando una configurazione a due zone) con il programmatore Merlin dotato di software versione 7.2.1, 8.2.1 o 10.2.0 determinerà l'impostazione su OFF del parametro Timeout per le terapie VT.

Dal momento che queste azioni consentono di correggere completamente il potenziale problema non è necessario prendere in considerazione l'espianto del dispositivo.

Se il dispositivo del paziente è programmato su una zona singola (solo fibrillazione) non è necessario eseguire alcun intervento di programmazione.

Frequenza

Tutti i dispositivi Convert+ Modello V-195 quando vengono programmati su ATP ON (due zone) con un programmatore Merlin PCS con software versione 7.2.1, 8.2.1 o 10.2.0 programmeranno il timer Timeout per le terapie VT su OFF. La programmazione di altri parametri non influisce sull'impostazione del Timeout per le terapie VT. Non sono coinvolti i dispositivi programmati su ATP ON con versioni precedenti del software del programmatore Merlin PCS (6.2.1 o versione precedente) oppure utilizzando il programmatore APS III Modello 3510 con qualunque versione software.

In merito a questo problema è stata ricevuta una segnalazione nell'ambito dei circa 330 dispositivi ICD Convert+ Modello V-195 distribuiti in Europa e in Asia. I dispositivi in questione non sono stati distribuiti in nessun'altra regione o area geografica. Tuttavia, dal momento che l'ATP viene solitamente impostato su ON al momento dell'impianto e che la distribuzione e l'impianto dell'ampia maggioranza di questi dispositivi risale ad un'epoca precedente l'introduzione della versione 7.2.1 del programmatore Merlin, il numero di dispositivi gravati da questo problema è considerato significativamente inferiore.

Trasmissione delle presenti informazioni

Il presente avviso dovrà essere trasmesso a tutto il personale e ai medici all'interno della Sua organizzazione che seguono i pazienti ai quali sono stati impiantati questi dispositivi. Nel caso in cui uno o più pazienti siano stati trasferiti presso altre strutture sanitarie che svolgono attività di assistenza per gli impianti di ICD, La preghiamo di inviare una copia della documentazioni fornita al medico o all'istituto di competenza. La invitiamo inoltre a mantenere alto il livello di consapevolezza su questo avviso di sicurezza e sulle raccomandazioni e sulle azioni correttive per la mitigazione del problema per un periodo di tempo adeguato in modo da assicurare l'implementazione e l'efficacia dell'azione correttiva. Il presente avviso è stato notificato alle Autorità di regolamentazione competenti.

St. Jude Medical si è impegnata a tenere informati i propri clienti sulle performance del prodotto. In caso di domande La preghiamo di non esitare a contattare il Suo rappresentante locale St. Jude Medical, il dipartimento Marketing CRM al numero 039 607471 o il reparto Assistenza tecnica intenazionale, al numero +46 8 474 4147.

Ci scusiamo per ogni inconveniente che questa situazione potrebbe causare a Lei o ai Suoi pazienti. Apprezzando la Sua collaborazione in questa attività, cogliamo l'occasione per inviarLe i nostri più distinti saluti.

Kathleen M. Chester

Kathleen M. Chester

Sr. Vice President Regulatory Affairs & Quality Assurance