



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE E ORDINAMENTO SSN
DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI, SERVIZIO FARMACEUTICO E SICUREZZA
DELLE CURE

Ufficio V - Vigilanza Dispositivi Medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGFDM.V/P/I.1.b.f.2

Block



All'Assessore con delega in materia sanitaria della
Regione Liguria :

pec: protocollo@pec.regione.liguria.it

Oggetto: Trasmettitore di Monitoraggio Remoto RF Merlin@home Modello EX1150, fabbricante St. Jude Medical Inc.

In relazione all'avviso di sicurezza relativo al dispositivo medico in oggetto, emesso dal fabbricante il 18 Agosto 2015 (che si allega), questa direzione generale è venuta a conoscenza che il centro di Aritmologia e Cardiostimolazione relativo alle strutture riportate di seguito in elenco, non ha dato riscontro al fabbricante St. Jude Medical riguardo l'importante aggiornamento software da eseguire sui dispositivi Merlin@home modello EX1150.

Essendo tale aggiornamento software importante per la sicurezza del paziente, si prega di dare urgente riscontro all'ufficio vigilanza dispositivi medici di questo Ministero e al fabbricante, riguardo il suddetto stato di aggiornamento dei trasmettitori a disposizione dei pazienti in cura presso le strutture sanitarie coinvolte nella vostra Regione.

Le comunicazioni alla scrivente direzione devono essere inoltrate al seguente indirizzo email: dgfdm@postacert.sanita.it, entro 10 giorni dal ricevimento della presente.

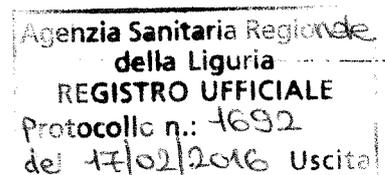
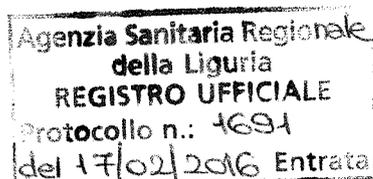
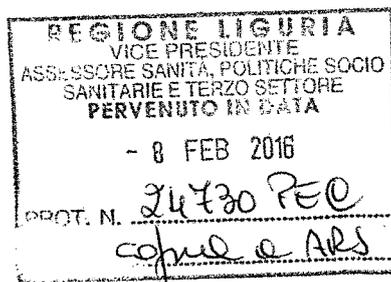
Roma 5 Febbraio 2016

Il Direttore dell'Ufficio V

Dr.ssa Rosaria Boldrini

Elenco strutture:

- A.O. UNIVERSITARIA SAN MARTINO
- ENTE OSPEDALIERO GALLIERA
- OSPEDALE CIVILE DI SAMPIERDARENA
- OSPEDALE CIVILE IMPERIA
- OSPEDALE DI LAVAGNA
- OSPEDALE SESTRI PONENTE
- OSPEDALE GALLINO
- OSPEDALE SANTA CORONA - PIETRALIGURE





ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical, Inc.
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 2000
Fax 651 756 3301

Importante Aggiornamento sul Dispositivo Medico

**Potenziale funzionamento in modalità back-up per gli ICD e gli IPG impiantabili
risultante dall'interazione con il Trasmettitore di Monitoraggio Remoto RF
Merlin@home™ Modello EX1150**

18 Agosto 2015

Egregio Cliente,

Questa lettera fornisce un aggiornamento della precedente informativa prodotto di Dicembre 2014 in merito ai casi di reset software indotti dai trasmettitori Merlin@home, che portavano i dispositivi defibrillatori (ICD) e pacemaker impiantabili St. Jude Medical con telemetria a radio-frequenza (RF) a commutare nella modalità di sicurezza di back-up. St. Jude Medical completerà un aggiornamento automatico per correggere tale anomalia, riscontrata nei trasmettitori a radiofrequenza Merlin@home.

Qui di seguito potete trovare informazioni più dettagliate sull'aggiornamento.

Questo documento contiene importanti informazioni per continuare ad utilizzare in modo appropriato e sicuro il vostro dispositivo

Vi preghiamo di rivedere le seguenti informazioni con tutti i membri del vostro staff che devono essere messi al corrente di questa comunicazione. È importante comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che potrebbe essere causato a Voi e ai Vostri pazienti. St. Jude Medical ha l'obiettivo di assicurare ai pazienti trattamenti con dispositivi medici sicuri, efficaci e di elevata qualità. Se avete qualsiasi domanda o dubbio, non esitate a contattare il vostro rappresentante St. Jude Medical o il Supporto Tecnico (+46 8 474 4147).

Cordiali saluti

Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Importante Aggiornamento sul Dispositivo Medico

Descrizione del problema	<p>In aggiunta all'anomalia comunicata tramite l'Importante Informativa del Dicembre 2014, abbiamo identificato la presenza di una seconda anomalia concomitante nel sistema Merlin@home™ che potenzialmente, anch'essa, potrebbe causare il reset software dei dispositivi St Jude Medical.</p> <p>Nonostante il precedente aggiornamento software effettuato, è stata osservata una, seppur bassa, incidenza di operatività in back up in alcuni dispositivi con capacità a radio frequenza (RF). Questo potrebbe avvenire per un reset software del dispositivo impiantato causato dal trasmettitore del Merlin@home™.</p> <p>Questa problematica può avvenire solamente quando il paziente è monitorato attivamente da un trasmettitore a radio frequenza Merlin@home.</p>
Dispositivi/pazienti Coinvolti	<p>Tutti i modelli di Defibrillatori Impiantabili (ICD) St. Jude Medical a radio frequenza Ellipse™, Fortify Assura™ e di Defibrillatori per Resincronizzazione Cardiaca (CRTD) Unify Assura™, Quadra Assura™.</p> <p>I modelli di Pacemaker quali Assurity™ e Assurity™+ e tutti i modelli di Pacemaker per Resincronizzazione Cardiaca (CRT-P) Allure™ RF, Allure Quadra™ RF, Quadra Allure MP™ RF.</p> <p>Pazienti con dispositivi impiantati non menzionati qui sopra, pazienti seguiti con monitoraggio remoto con telemetria induttiva e pazienti non seguiti con monitoraggio remoto non sono impattati da questa problematica.</p>
Causa Principale	<p>Mentre questa anomalia e la precedente correzione sul dispositivo dal Dicembre 2014 risultano in un potenziale reset software del dispositivo con funzionamento in modalità di sicurezza di back-up, una ricerca sul problema attuale ha evidenziato che la causa è differente.</p> <p>Un'analisi della nuova anomalia del software ha rilevato un potenziale stato causato da una comunicazione a radio frequenza disturbata che porta alla commutazione del dispositivo in modalità di back-up quale misura cautelativa per preservare il funzionamento di base.</p>
Modalità di back-up in seguito a reset del dispositivo.	<p>Nell'eventualità che un defibrillatore impiantabile modello Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™ o Quadra Assura™ entri in modalità di back-up, i valori operativi nominali di funzionamento saranno modalità di stimolazione VVI, 67 bpm, stimolazione bipolare a 5.0 V/0.6 ms, programmazione della terapia di defibrillazione con frequenza di riconoscimento a 146 bpm e terapia ad alto voltaggio a 36J.</p> <p>Nell'eventualità che un pacemaker Assurity™ o Allure™ RF entri in modalità di back-up, i valori operativi saranno modalità di stimolazione VVI, 67 bpm, stimolazione unipolare a 5.0 V/0.6 ms.</p>
Rischio per il paziente	<p>Potrebbe essere rilasciata dal defibrillatore una terapia inappropriata durante il funzionamento in modalità di back-up in base ai parametri di sensing e le condizioni del paziente.</p>



Prevalenza	<p>Al momento, in seguito a questa anomalia, non sono stati riportati a St. Jude Medical eventi avversi seri.</p> <p>La probabilità che un defibrillatore con telemetria a radiofrequenza attivata sia impattato da tale anomalia è dello 0,3%.</p> <p>La probabilità che un pacemaker con telemetria a radiofrequenza attivata sia impattato da tale anomalia è dello 0,07%.</p>
Pazienti e Ospedali da avvertire in caso di anomalia	<p>Se un dispositivo entra in modalità di back-up, il sistema Merlin@home™ riscontrerà l'anomalia e la clinica verrà informata.</p> <p>Inoltre, il defibrillatore avvertirà il paziente con una vibrazione mentre il pacemaker emetterà un segnale acustico.</p>
Gestione del Paziente	<p>Non sono richiesti cambiamenti nella gestione del paziente.</p> <p>Nel caso in cui il dispositivo del paziente passasse in modalità di back-up, raccomandiamo di chiamare il paziente in ospedale per cancellare lo stato di reset e riportare il dispositivo alla piena funzionalità.</p> <p>Per i dispositivi che evidenziassero la modalità di back-up in seguito alla interazione con il trasmettitore del Merlin@home™, la normale operatività del dispositivo può essere ripristinata in modo non invasivo con l'assistenza del Supporto Tecnico St. Jude Medical (+46 8 474 4147).</p> <p>I medici sono invitati ad assicurarsi che i propri pazienti utilizzino il sistema Merlin@home™, dato che Merlin.net™ Patient Care Network può riscontrare l'anomalia tramite il monitoraggio remoto del dispositivo. Questa anomalia può essere rilevata anche durante i normali controlli previsti in clinica.</p>
Risoluzione del problema	<p>Il software del trasmettitore Merlin@home™ è stato modificato al fine di prevenire queste evenienze e ha già ottenuto l'approvazione regolatoria necessaria. Il processo di caricamento di questo nuovo software sui trasmettitori dei pazienti inizierà subito dopo questa notifica. Questo aggiornamento avverrà automaticamente via linea telefonica, banda larga o connessione mobile senza alcuna azione richiesta al paziente. Nessuna modifica nella pianificazione dei controlli remoti o delle visite previste è richiesta.</p>
Ulteriori Informazioni e Supporto	<p>Qualora aveste bisogno di ulteriori informazioni o supporto in merito a questa problematica, vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante locale di St. Jude Medical o il Supporto Tecnico al +46 8 474 4147.</p>