



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio V – Vigilanza Dispositivi Medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

## Lista di distribuzione:

<p>- <b>Assessori delle Regioni e Province autonome con delega in materia sanitaria</b> <u>PEC</u></p> <p>- <b>USMAF</b> <a href="mailto:Usmaf-rm@postacert.sanita.it">Usmaf-rm@postacert.sanita.it</a></p> <p>- <b>F. N. O. M. C. e O.</b> <a href="mailto:segreteria@pec.fnomceo.it">segreteria@pec.fnomceo.it</a></p> <p>- <b>F.O.F.I.</b> <a href="mailto:posta@pec.fofi.it">posta@pec.fofi.it</a></p> <p>- <b>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare</b> Fax 06 777039335</p> <p>- <b>F.I.M.M.G</b> Federazione Italiana Medici di Medicina Generale <a href="mailto:segreteria@fimmg.org">segreteria@fimmg.org</a></p> <p>- <b>F. I. S. M.</b> Federazione Italiana delle Società Medico-scientifiche <a href="mailto:fism.pec@legalmail.it">fism.pec@legalmail.it</a></p> <p>- <b>F.I.A.S.O.</b> Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere <a href="mailto:webmaster@fiaso.it">webmaster@fiaso.it</a> Fax 06 6780907</p> <p>- <b>A. I. O. P.</b> Associazione Italiana Ospedalità Privata <a href="mailto:Segreteria.generale@aiop.it">Segreteria.generale@aiop.it</a></p>	<p>- <b>A.N.M.D.O.</b> Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere <a href="mailto:anmdo.segreteria@gmail.com">anmdo.segreteria@gmail.com</a> Fax 051 031008</p> <p>- <b>A.N.M.I.R.S.</b> Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedaliere <a href="mailto:info@anmirs.it">info@anmirs.it</a> Fax 06 3751 4109</p> <p>- <b>S. I. F. O.</b> Società Italiana Farmacia Ospedaliera <a href="mailto:sifosede@sifoweb.it">sifosede@sifoweb.it</a> Fax 02 6900 2476</p> <p>- <b>A. I. M. E. F.</b> Associazione Italiana dei Medici di Famiglia <a href="mailto:mail@aimef.org">mail@aimef.org</a> Fax 02 6738 5689</p> <p>- <b>ASSOBIOMEDICA</b> <a href="mailto:assobiomedica@pec.it">assobiomedica@pec.it</a></p> <p>- <b>AIAC</b> Associazione italiana Aritmologia e Cardiostimolazione <a href="mailto:segreteria@aiac.it">segreteria@aiac.it</a></p> <p>- <b>St. Jude Medical Italia S.p.a.</b> <a href="mailto:regulatorydpt.sjmitalia@pec.sjm.it">regulatorydpt.sjmitalia@pec.sjm.it</a></p> <p>E p.c. <b>Ufficio del Gabinetto</b> <u>SEDE</u></p>
--	--

**OGGETTO:** Dispositivi Medici Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ e Unify Quadra™ fabbricati prima del 23 Maggio 2015 – fabbricante St Jude Medical Inc.  
Tipo di dispositivi medici: ICD e CRT-D - Sistemi impiantabili di Cardioversione/Defibrillazione  
Raccomandazioni per la gestione dei pazienti.

**Motivo della Comunicazione:**

Il 10 Ottobre 2016 la scrivente Direzione Generale ha ricevuto, contestualmente ai medici e alle direzioni sanitarie coinvolte, un avviso di sicurezza dal fabbricante St. Jude Medical (Allegato alla presente Circolare) tramite il quale veniva a conoscenza del rischio di esaurimento prematuro della batteria degli ICD e dei CRT-D fabbricati prima del 23 Maggio 2015.

Il suddetto esaurimento prematuro delle batterie al Litio sarebbe dovuto alla formazione di depositi di Litio stesso durante la carica ad alta tensione con conseguente corto circuito e raggiungimento precoce dell'E.R.I.

In tutto il mondo risultano interessati 349.852 dispositivi.

Il fenomeno dell'esaurimento precoce è stato confermato in 841 dispositivi restituiti al fabbricante, cioè nello 0,21% dei defibrillatori impiantati.

Benchè gli eventi avversi siano poco frequenti, e che in Italia non si sono verificati incidenti significativi, considerata la criticità dei dispositivi coinvolti (defibrillatori impiantabili e dispositivi per resincronizzazione cardiaca con associata funzione di defibrillazione), la scrivente Direzione generale ha chiesto un parere specialistico al consiglio direttivo dell'AIAC (Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiolazione) per supportare i medici nella gestione dei pazienti.

I pazienti impiantati con i dispositivi coinvolti possono avvertire un allarme vibrazionale quando la batteria raggiunge l'ERI (Elective Replacement Indicator). Inoltre l'utilizzo del monitoraggio remoto consente al medico di sorvegliare lo stato della batteria e ridurre il tempo di riconoscimento dello stato di ERI.

Tuttavia i due suddetti strumenti di rilevamento precoce dell'ERI possono avere dei limiti rilevanti in quanto l'esaurimento completo della batteria può verificarsi rapidamente dopo il raggiungimento precoce dell'ERI.

Inoltre i pazienti potrebbero non percepire l'allarme vibrazionale.

Questi aspetti sono particolarmente critici per i pazienti pacemaker dipendenti e per quelli che hanno ricevuto scariche appropriate dal defibrillatore per aritmie ventricolari maligne.

Deve inoltre essere considerato che non esistono test specifici in grado di stabilire l'avvicinarsi della batteria allo stato di ERI, né metodi per stimare la longevità residua della batteria.

**Raccomandazioni per la gestione dei pazienti condivise con il Consiglio direttivo dell'AIAC (Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiolazione):**

1. Non impiantare dispositivi corrispondenti ai modelli di ICD e CRT-D in oggetto fabbricati prima del 23 Maggio 2015 (se ancora disponibili).
2. Convocare i pazienti portatori di uno dei dispositivi coinvolti (se fabbricati prima del 23 Maggio 2015) per un controllo in ospedale e informarli circa il rischio di scarica precoce della batteria del dispositivo.
3. Attivare (in caso non lo fosse) l'allarme vibrazionale per ERI.
4. Sensibilizzare il paziente a riconoscere l'allarme vibrazionale e invitarlo a contattare al più presto il centro di aritmologia di riferimento (o il più vicino) qualora lo avvertisse. Fare un test in ospedale per verificare che il paziente percepisca e riconosca la vibrazione.
5. Se possibile monitorare il paziente in remoto tramite il sistema Merlin@Home. Informare il paziente stesso e i familiari sull'importanza di mantenere attivo il collegamento di detto sistema per evitare perdita di dati e garantire un flusso adeguato di informazioni.
6. Sostituire immediatamente i dispositivi al momento del rilievo di un allarme relativo al raggiungimento dell'ERI.
7. Mantenere il calendario standard di follow-up in ospedale (raccomandato dalle correnti linee guida) nei pazienti seguiti tramite monitoraggio remoto e il calendario standard di follow-up in ospedale (raccomandato dalle correnti linee guida) per i pazienti nei quali non è possibile attivare il monitoraggio remoto. Per questi ultimi considerare, in casi specifici, di eseguire controlli di follow-up più ravvicinati.
8. La sostituzione preventiva dell'ICD o del CRT-D deve essere considerata nei pazienti ad alto rischio, in particolare in quelli pacemaker dipendenti e in quelli con interventi appropriati del defibrillatore per aritmie ventricolari maligne.
9. Nei pazienti a basso rischio deve essere considerato che il tasso di complicanze legato alla sostituzione preventiva può essere superiore a quello di complicanze legate al malfunzionamento.
10. La strategia da adottare deve tener conto della valutazione clinica individuale, inclusa la volontà del paziente, una volta appropriatamente informato riguardo le possibili complicanze connesse alla procedura di sostituzione del dispositivo medico.

**Raccomandazioni ulteriori**

1. Sostituire immediatamente il dispositivo al raggiungimento dell'ERI.
2. Se il paziente con dispositivo in ERI è pacemaker dipendente, trattare il caso come un'emergenza.
3. Richiamare l'attenzione del paziente e dei familiari sull'importanza di contattare al più presto il centro di riferimento in caso di allarme vibrazionale o in caso di sintomi quali sincope, vertigini, dispnea o dolore toracico o in caso di erogazione di shock da parte del dispositivo.

L'AIAC (Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiolazione) ha recepito le raccomandazioni emanate dall'Agenzia Statunitense FDA (Food and Drug Administration) in data 11 ottobre 2016, che sono state sopra elencate.

## Conclusioni

La scrivente Direzione Generale invita

- gli Assessorati delle Regioni e Province autonome con delega in materia sanitaria e gli altri enti in indirizzo, a dare la massima divulgazione alla presente nota circolare;
- le strutture sanitarie a segnalare tempestivamente ogni eventuale incidente che coinvolga i dispositivi medici citati in oggetto.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=dispositivi-medici)

IL DIRETTORE GENERALE  
\*f.to Dott.ssa Marcella Marletta