

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”

**Importanti informazioni sull’aggiornamento dei dispositivi St Jude
(famiglie di ICD Epic, Atlas ed Convert)**

In data 16 Gennaio 2008, St Jude Medical ha inviato una lettera ai medici per informarli della necessità di eseguire un aggiornamento del software dei dispositivi in oggetto

Premessa

E’ stato segnalato un **evento molto raro** (con un’incidenza di **8 casi su 143.000 dispositivi**) che potrebbe produrre un’**anomalia nel sensing ventricolare** nelle famiglie di dispositivi di cardioversione/defibrillazione impiantabili (ICD), Epic, Atlas e Convert. Circa 143.000 ICD delle famiglie Epic, Atlas ed Convert sono stati impiantati in tutto il mondo dal luglio 2002; circa 123.000 di questi risultano tuttora attivi. Sino ad oggi, è stato riscontrato che 8 su 143.000 dispositivi delle famiglie di ICD interessate dalla possibile anomalia (pari ad un’incidenza di 0,00006) hanno evidenziato una perdita di sensing ventricolare, con un potenziale rischio per il paziente stimato nell’ordine di 1 su 1 milione (0,000001). La perdita di sensing ventricolare è stata attribuita ad una ben definita, seppur estremamente rara, sequenza di sincronizzazione che si verifica in una ristrettissima finestra temporale (61 microsecondi). Nessun evento avverso o decesso di pazienti è stato riferito a St. Jude Medical in relazione all’anomalia sopra descritta

St. Jude Medical sta rilasciando un **aggiornamento del software del programmatore** volto a risolvere ed **eliminare il problema**. In seguito alla installazione del nuovo software, al momento dell’interrogazione di un dispositivo ICD delle famiglie Epic, Atlas o Convert, il programmatore Merlin PCS o APS III oltre ad individuare automaticamente se il dispositivo richiede l’aggiornamento del firmware, informerà il medico, tramite un messaggio a video, sulla necessità di eseguire un upgrade. Il programmatore completerà l’aggiornamento del dispositivo in 10-20 secondi. Durante l’aggiornamento, il dispositivo continuerà a funzionare in base alla programmazione impostata, con tutte le funzioni antibradicardiche ed antitachicardiche pienamente disponibili.

L’ aggiornamento tramite upgrade del software del programmatore/firmware del dispositivo consentirà di risolvere la possibile anomalia e prevenirne il verificarsi in futuro.

St. Jude Medical, insieme ai membri del suo Comitato Consultivo Medico indipendente, hanno stabilito che non è raccomandata **nessun’altra azione**.

La posizione AIAC

La Commissione “Registro Avarie e Complicanze” prende atto delle informazioni di St Jude, della rarità dell’evento segnalato e della possibilità di risolvere definitivamente il problema con un semplice aggiornamento del software.

In ogni caso, in considerazione del potenziale impatto clinico dell’anomalia di sensing (mancato riconoscimento di tachiaritmie ventricolari) raccomanda di eseguire l’aggiornamento del software nei tempi più rapidi possibili.

Roma, 2 febbraio 2008

Renato Pietro Ricci
A nome del Registro AIAC “Avarie e complicanze”