Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 12 maggio 2017

Raccomandata A.R.

Aggiornamento Avviso di Sicurezza

Claria MRI™ CRT-D SureScan™ e Amplia MRI™ CRT-D SureScan™

Aggiornamento software

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con l'avviso di sicurezza del 12 dicembre 2016, Medtronic vi ha informato in merito ad un'anomalia software che può verificarsi in seguito ad una specifica sequenza di programmazione del dispositivo con conseguente perdita di stimolazione ventricolare sinistra (LV) in tutti i modelli dei dispositivi Claria MRI™ CRT-D SureScan™ e Amplia MRI™ CRT-D SureScan™.

Medtronic ha ora ottenuto le approvazioni necessarie ed è pronta a rilasciare l'aggiornamento software in modo da correggere tale anomalia nei dispositivi. Inoltre, come descritto nell'allegato avviso di sicurezza del 12 dicembre 2016, questo aggiornamento software risolverà anche un comportamento temporaneo della funzione di cambio modo che può verificarsi nei modelli quadripolari MRI dei dispositivi CRT-D (Claria MRI™, Amplia MRI™ e Compia MRI™).

Una volta installato sul programmatore, l'aggiornamento del dispositivo del paziente avverrà automaticamente durante l'interrogazione del dispositivo in ambulatorio. Per prevenire che l'anomalia si ripresenti, il dispositivo del paziente deve continuare ad essere programmato solamente con programmatori dotati di questo aggiornamento. La perdita di stimolazione ventricolare sinistra (LV), che si verifica in seguito ad una specifica sequenza di programmazione del dispositivo descritta nell'avviso di sicurezza del 12 dicembre 2016, può verificarsi nuovamente utilizzando un programmatore non aggiornato con il software SW034 versione 8.2.

Le indicazioni relative all'installazione di questo aggiornamento software sui dispositivi dei pazienti e alla verifica del corretto funzionamento dei dispositivi sono riportate nell'Allegato A.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:
Allegato A: Indicazioni relative all'installazione dell'aggiornamento;
Allegato B: Avviso di sicurezza del 12 dicembre 2016.

Rif. Medtronic: FA747

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc
Cap soc € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - Magazzino Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 0632814 1 - Fax 063215812