

Milano, 3 ottobre 2019

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Errore software nella stima di longevità residua dei dispositivi con batteria CFx

Programmatori e applicazioni software per il monitoraggio remoto	Dispositivi interessati
Programmatore CareLink™ 2090 Programmatore CareLink™ Encore™ 29901 Applicazione software CareLink Network 2491 CareLink SmartSync™ Device Manager Applicazione mobile MyCareLink Heart™	<p style="text-align: center;">Sottogruppo dei seguenti modelli di dispositivi:</p> Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds Visia AF™/Visia AF MRI™ /Evera™/ Evera MRI™/Primo MRI™ /Mirro MRI™ ICDs Azure™/Astra™ IPGs Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-Ps Micra™ TPS

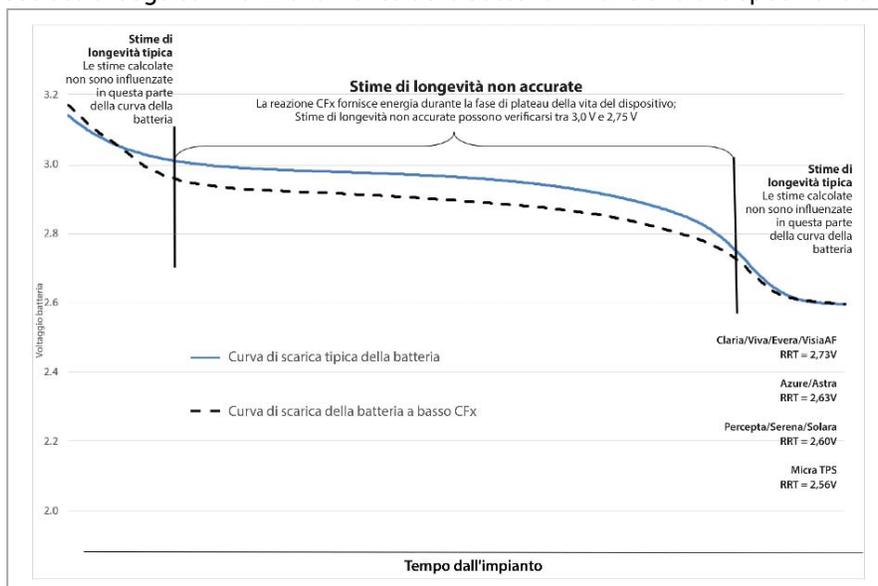
Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che i programmatori Medtronic e le applicazioni software per il monitoraggio remoto potrebbero visualizzare una stima di longevità residua non accurata per un sottogruppo di modelli di dispositivi cardiaci impiantati. Questa anomalia non influisce sulla funzionalità del dispositivo. Inoltre, il momento consigliato per la sostituzione (RRT) rimane un indicatore accurato per la sostituzione del dispositivo.

Fino al 18 settembre 2019, Medtronic ha ricevuto tre (3) segnalazioni e non vi sono stati (0) eventi avversi gravi o decessi.

La stima di longevità non accurata è limitata a un sottogruppo ben definito di dispositivi prodotti tra ottobre 2018 e aprile 2019 e si verifica solo nella fase intermedia (plateau) della vita del dispositivo, come illustrato nel grafico seguente. Circa 53.100 dispositivi in tutto il mondo, su 1,23 milioni di dispositivi commercializzati appartenenti alle famiglie di dispositivi interessati, sono soggetti a una visualizzazione non accurata della stima di longevità.

La causa della stima di longevità non accurata è un valore di tensione di scarica leggermente inferiore al valore tipico durante la fase di plateau della curva di esaurimento della batteria (linea tratteggiata), rispetto al valore di tensione tipico durante la fase di plateau (linea continua), come illustrato nel grafico seguente. Durante questo periodo di plateau, il monofluoruro di carbonio (CFx) nel catodo della batteria alimenta il dispositivo. Si noti che le stime di longevità subito dopo l'impianto e vicino al valore di fine vita del dispositivo non sono interessate da questa anomalia, come mostrato di seguito. Il funzionamento della batteria rimane entro le specifiche di prodotto.



Rif. Medtronic: FA887

Pag. 1 di 2

Sono in corso di sviluppo aggiornamenti software per programmatori e sistemi di monitoraggio remoto per correggere le stime di longevità non accurate. Medtronic prevede l'approvazione regolatoria e la disponibilità degli aggiornamenti software a partire dalla metà del 2020. Una volta disponibile, Medtronic informerà i clienti della disponibilità del software e provvederà all'installazione del software sui programmatori presenti presso le strutture sanitarie. Per correggere questa anomalia non saranno necessari aggiornamenti software sui dispositivi dei singoli pazienti poiché la stima della longevità risiede sui programmatori, sull'applicazione mobile e su CareLink Network.

In base all'analisi interna effettuata si stima che circa l'11% dei 53.100 dispositivi identificati potrebbe presentare una stima della longevità non accurata prima della metà del 2020.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Ci rendiamo conto che ogni paziente richiede considerazioni cliniche uniche. Dopo aver consultato il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità, Medtronic fornisce le seguenti indicazioni:

- **La sostituzione preventiva del dispositivo non è raccomandata**, poiché la stima di longevità non accurata non influisce sulla funzionalità del dispositivo e sull'indicatore di RRT.

Fino a quando non sarà disponibile l'aggiornamento software:

- Continuare a monitorare i pazienti secondo la normale pratica clinica.
- Come indicato nelle istruzioni per l'uso, continuare a utilizzare la notifica di RRT per identificare quando deve essere pianificata la sostituzione del dispositivo. Se disponibile, utilizzare l'avviso acustico di RRT bassa tensione di batteria o il CareAlert™ wireless.
- In qualsiasi momento, se si presentasse una stima di longevità residua inferiore al valore atteso, contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO - sarà effettuata un'analisi approfondita delle informazioni memorizzate nel dispositivo per valutare se tale stima di longevità ridotta sia dovuta a questa anomalia.

Nota: Per i pazienti con pacemaker Azure o dispositivi CRT-P Percepta / Serena / Solara monitorati a distanza tramite l'applicazione mobile MyCareLink Heart, le stime di longevità dell'applicazione mobile dei pazienti non cambieranno fino al rilascio dell'aggiornamento software.

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura sta seguendo uno o più pazienti con un dispositivo interessato. Inoltre, i pazienti e i medici possono verificare se un dispositivo specifico è interessato, ricercando il numero di serie nella pagina web dedicata al Product Performance di Medtronic:

<http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. 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