

Milano, 27 aprile 2011

## Avviso Urgente di Sicurezza

### Versione 2.24 del software di programmazione SmartView e pacemakers Reply/Esprit

*Egregio Dottore,*

con la presente intendiamo metterLa a conoscenza di una importante informazione riguardante una anomalia nella versione Europea del software di programmazione 2.24 quando interroga pacemakers della famiglia Reply ed Esprit: questa anomalia si manifesta con una errata frequenza con magnete (a 30bpm). Questa anomalia sarà risolta da una nuova versione del software di programmazione (SmartView 2.28) disponibile a metà 2011. Questa anomalia influisce solamente sulla frequenza di stimolazione all'applicazione di un magnete, ma NON coinvolge alcuna altra funzione del dispositivo. Alla rimozione del magnete, il dispositivo ritorna ai parametri programmati.

#### Descrizione dell'anomalia software

Fino all'8 aprile 2011, Sorin ha ricevuto cinque (5) segnalazioni su circa 60.000 unità:

- in ognuno di questi cinque casi, il software visualizzava una frequenza con magnete di 30bpm all'interrogazione del dispositivo;
- in uno di questi 5 casi è stato visualizzato anche il messaggio di raggiungimento dello stato di "Fine Vita".

Queste indicazioni non erano correlate alle reali condizioni dello stato di carica della batteria: l'impedenza, infatti, indicava che i dispositivi erano nella condizione di "Inizio Vita" (BOL) e la longevità residua era coerente (*cioè alcuni anni*). In uno di questi casi, questa incoerenza di informazioni ha provocato l'espianto NON necessario del dispositivo.

Le analisi condotte da Sorin CRM hanno mostrato che questo comportamento anomalo è il risultato di una **anomalia dell'ultima versione europea del software di programmazione SmartView 2.24** che si evidenzia esclusivamente all'interrogazione del pacemaker Reply ed Esprit:

- solo dispositivi prodotti tra novembre 2008 e la prima metà di ottobre 2010 potrebbero essere affetti da questa anomalia se interrogati con la versione 2.24 (*si rimanda alla nota alla fine del documento per riferimenti sui dispositivi potenzialmente affetti*);
- 24 ore dopo una prima interrogazione con la versione 2.24, ad una successiva interrogazione con qualsiasi altra versione, il software del sistema di programmazione mostrerà una frequenza con magnete di 30bpm; l'applicazione del magnete provocherà il passaggio del pacemaker al "modo magnete" (asincrono) con una frequenza di 30bpm. La curva di scarica della batteria è anch'essa NON corretta. **La misura dell'impedenza di batteria e la stima della vita residua NON sono inficiate da questa anomalia software;**
- inoltre, sarà visualizzato il messaggio di attenzione di raggiunta "Fine Vita" ad una interrogazione successiva ad una eseguita prima dell'impianto con la versione 2.24.

Sorin Group Italia S.r.l.

Sede legale:  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede amministrativa e stabilimento:  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229

Sedi commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Tel.: +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300

Cap. Soc. € 8.479.240,00 - Cod. Fisc. 10556980158  
Part. IVA 02109510368 - ISO Code IT 02109510368  
R.E.A. Milano n. 1767776  
Reg. Imp. Milano n. 10556980158

**Questa anomalia influisce esclusivamente sulla frequenza applicata durante il modo magnete (30bpm) e non incide su nessun'altra funzione del dispositivo; alla rimozione del magnete, il dispositivo torna ai parametri programmati.**

Questa anomalia del software di programmazione NON colpisce nessun altro dispositivo Sorin.

#### **Azione immediata**

Sorin CRM ha interrotto l'installazione del software 2.24. Nel caso in cui questa versione fosse già stata installata sul vostro sistema di programmazione, il vostro referente Sorin CRM provvederà ad installare una versione che prevenga l'insorgere di questa anomalia all'interrogazione di dispositivi Reply ed Esprit prodotti tra novembre 2008 e metà ottobre 2010.

#### **Raccomandazioni**

Sorin CRM, dopo il consulto con il proprio Product Performance Monitoring Board (*organo indipendente composto da esperti Europei e Statunitensi quali medici, statistici, etici ed esperti di gestione del rischio*), raccomanda ai medici di valutare lo stato di carica della batteria esclusivamente utilizzando la misura dell'impedenza di batteria e la stima della vita residua.

A metà 2011, Sorin CRM rilascerà una nuova versione software (SmartView 2.28) che correggerà automaticamente l'errata frequenza con magnete alla prima interrogazione con questa ultima versione software. Il vostro rappresentante Sorin CRM vi informerà della disponibilità di questo nuovo software, non appena sarà approvato dagli organismi notificati.

Fino a che non sarà disponibile la nuova versione software, è possibile ripristinare il corretto funzionamento dei dispositivi che fossero già stati interrogati con la versione 2.24 utilizzando la funzione di Reset del dispositivo. Si allega Nota Tecnica che descrive la procedura da seguire.

Si dovrebbe considerare di programmare un follow-up per quei dispositivi che siano già stati interrogati con la versione 2.24 al fine di correggere la frequenza con magnete (*con la procedura descritta nella Nota Tecnica o con la versione 2.28 e successive*) a seconda delle circostanze (*per esempio, pazienti pacemaker-dipendenti che devono subire interventi chirurgici nei quali è necessaria l'applicazione del magnete per evitare l'inibizione della stimolazione*)

Sorin ha comunicato queste informazioni al Ministero della Salute.

Si prega di voler cortesemente informare del contenuto di questa lettera tutto il personale della Vostra organizzazione coinvolto nella gestione dei pazienti impiantati con dispositivi Reply ed Esprit.

Sorin si scusa per i disagi che questo potrebbe causare a Lei ed ai Suoi pazienti. Per qualsiasi informazione potete contattare il Vostro referente Sorin CRM o il Responsabile Vigilanza Tecnica di Sorin Group Italia, Ing. Andrea PINCIROLI (*cellulare: +39 335 7553229 – telefono: +39 02 69465311 – e-mail: andrea.pinciroli@sorin.com*).

Cordiali saluti.

Sorin Group Italia s.r.l.  
Responsabile Vigilanza Tecnica  
Ing. Andrea PINCIROLI

**Sorin Group Italia S.r.l.**

Sede legale:  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede amministrativa e stabilimento:  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229

Sedi commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Tel.: +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300

Cap. Soc. € 8.479.240,00 - Cod. Fisc. 10556980158  
Part. IVA 02109510368 - ISO Code IT 02109510368  
R.E.A. Milano n. 1767776  
Reg. Imp. Milano n. 10556980158

**Nota.** I dispositivi potenzialmente affetti hanno la seguente configurazione del numero di serie ad otto caratteri:

Modello	Configurazione del numero di serie (la "x" è un qualsiasi carattere alfanumerico)		
Reply DR	8xxZKxxx	9xxZKxxx	0xxZKxxx
Reply D	8xxZLxxx	9xxZLxxx	0xxZLxxx
Reply VDR	8xxZMxxx	9xxZMxxx	0xxZMxxx
Reply SR	8xxZNxxx	9xxZNxxx	0xxZNxxx
Esprit DR	8xxZPxxx	9xxZPxxx	0xxZPxxx
Esprit D	8xxZRxxx	9xxZRxxx	0xxZRxxx
Esprit SR	8xxZSxxx	9xxZSxxx	0xxZSxxx
Esprit S	8xxZTxxx	9xxZTxxx	0xxZTxxx

**Sorin Group Italia S.r.l.**

Sede legale:  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede amministrativa e stabilimento:  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229

Sedi commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Tel.: +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300

Cap. Soc. € 8.479.240,00 - Cod. Fisc. 10556980158  
Part. IVA 02109510368 - ISO Code IT 02109510368  
R.E.A. Milano n. 1767776  
Reg. Imp. Milano n. 10556980158

Nota tecnica associata alla Azione Correttiva di Campo per la Sicurezza  
relativa alla versione 2.24 del software di programmazione SmartView  
e pacemaker delle famiglie Reply / Esprit

---

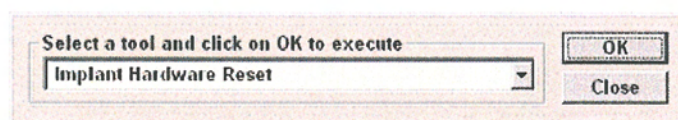
**Come è possibile ripristinare il corretto funzionamento di un pacemaker Reply / Esprit che sia già stato interrogato con la versione 2.24 del software di programmazione SmartView?**

Controlli preliminari all'accensione del sistema di programmazione

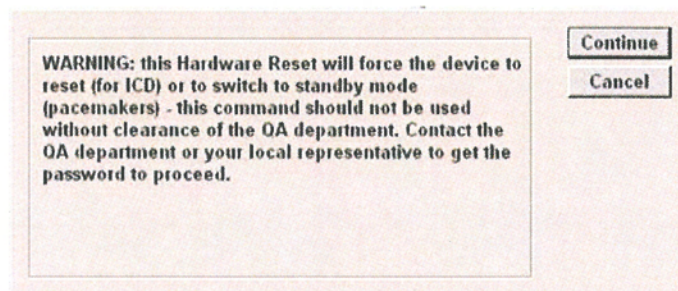
1. Verificare che data e ora visualizzate nella parte superiore dello schermo siano corrette, aggiornandole se necessario.
2. Prendere nota della versione del software di programmazione (*l'informazione è disponibile nell'ambiente "Informazioni"*).
3. Controllate che il tasto "maiuscole" sia disattivato (*per esempio digitando del testo nel campo "nome" nel pannello "Informazioni del centro" nell'ambiente "Informazioni"*).

Procedura per il reset del dispositivo:

1. Procedere con una classica interrogazione del pacemaker per leggere le memorie AIDA; queste informazioni saranno perse dopo la procedura di reset.
2. Selezionare l'ambiente "Informazioni".
3. Premere contemporaneamente i tasti "Ctrl+Alt+T" per lanciare l'applicazione, che apre la seguente finestra:



4. Premere "OK". L'applicazione apre la seguente finestra:

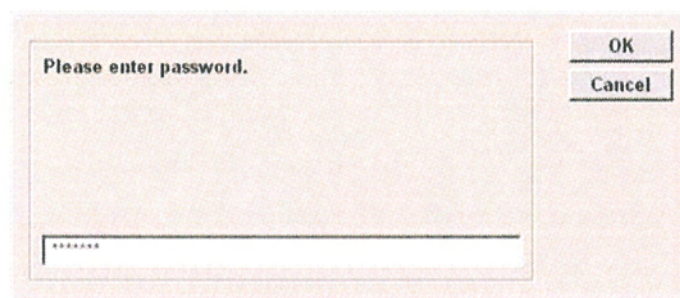


**Nota tecnica associata alla Azione Correttiva di Campo per la Sicurezza  
 relativa alla versione 2.24 del software di programmazione SmartView  
 e pacemaker delle famiglie Reply / Esprit**

---

5. Premere “Continua”. Deve essere quindi inserita la password relativa alla versione del software di programmazione installata come da seguente prospetto:

Versione del software di programmazione installata sul sistema	Password (sensibile al maiuscolo/minuscolo)
SmartView 2.22	██████
SmartView 2.24	██████
SmartView 2.26	██████



*Nota: la password è sensibile al maiuscolo/minuscolo e le lettere sono maiuscole.  
 Per le lettere: premere il tasto “Shift” contemporaneamente al tasto della lettera necessaria  
 Per i numeri: premere esclusivamente il tasto del numero necessario*

Se la password è inserita esattamente, il reset sarà eseguito ed il software mostrerà il messaggio “Reset eseguito correttamente”. In questo momento il dispositivo è programmato nel modo “Stand by” (modo VVI, 5V, 0,5ms, 70bpm).

In caso di difficile contatto telemetrico, il software mostra il messaggio “Errore di telemetria: riposizionare la testa di programmazione. Volete continuare?”; selezionare “OK” o “Annulla”.

**Procedura di re-inizializzazione del dispositivo:**

1. Interrogate il dispositivo. Appare il messaggio “Il dispositivo è in modo stand-by. L’interrogazione è interrotta. Volete procedere alla re-inizializzazione del dispositivo (che richiede qualche minuto)?”
2. Premere “OK”. Apparirà quindi il messaggio “Re-inizializzazione del dispositivo completata. Nuova interrogazione”. In questo momento, il dispositivo è riprogrammato ai valori “da scatola”.
3. Premere “OK”.
4. Al termine dell’interrogazione, potete riprogrammare il dispositivo come richiesto.

## Avviso Urgente di Sicurezza

### Versione 2.24 del software di programmazione SmartView e pacemakers Reply/Esprit

#### Ricevuta

Con la presente io, \_\_\_\_\_, riconosco di aver ricevuto le informazioni contenute della lettera del 27 aprile 2011 riguardante la versione 2.24 del software di programmazione SmartView e pacemakers Reply/Esprit.

Centro \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Titolo \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Numero di telefono \_\_\_\_\_

Firma

Si prega di compilare il presente modulo e di inviarlo tramite posta o fax a:

**SORIN Group Italia**

*All'attenzione dell'Ing. Andrea PINCIROLI*

Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano

Fax: +39 02 69465300

**Sorin Group Italia S.r.l.**

Sede legale:  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede amministrativa e stabilimento:  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229

Sedi commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Tel.: +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300

Cap. Soc. € 8.479.240,00 - Cod. Fisc. 10556980158  
Part. IVA 02109510368 - ISO Code IT 02109510368  
R.E.A. Milano n. 1767776  
Reg. Imp. Milano n. 10556980158