

Milano, 8 aprile 2021

Raccomandata A.R.**Urgente Avviso di Sicurezza**

**Errore software nella stima di longevità residua in configurazione unipolare
nei pacemaker (IPG) Azure™, Astra™ e
nei dispositivi per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™, Solara™
Aggiornamento software**

Programmatori coinvolti e applicazioni software per il monitoraggio remoto	Dispositivi interessati
Programmatore CareLink™ 2090 Programmatore CareLink™ Encore™ 29901 CareLink SmartSync™ Device Manager Applicazione software CareLink™ Network 2491 Applicazione mobile MyCareLink Heart™	Pacemaker (IPG): Azure™ XT DR MRI SureScan™, Azure™ S DR MRI SureScan™, Azure™ XT SR MRI SureScan™, Azure™ S SR MRI SureScan™, Astra™ XT DR MRI SureScan™, Astra™ XT SR MRI SureScan™ Dispositivi CRT-P: Percepta™ CRT-P MRI SureScan™, Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™, Serena™ CRT-P MRI SureScan™, Serena™ Quad CRT-P MRI SureScan™, Solara™ CRT-P MRI SureScan™, Solara™ Quad CRT-P MRI SureScan™

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito alla disponibilità di aggiornamenti software per risolvere una possibile stima di longevità residua non accurata che può verificarsi con le famiglie di pacemaker (IPG) Azure™ e Astra™ e con le famiglie di dispositivi per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™, Solara™. Un errore nella stima di longevità può verificarsi nei primi anni di vita del dispositivo quando l'elettrocattetero atriale destro (RA) e/o l'elettrocattetero ventricolare destro (RV) sono programmabili solamente in configurazione di stimolazione unipolare. Nessun'altra funzionalità o terapia del dispositivo è impattata. Per i dispositivi programmabili con stimolazione bipolare in entrambe le camere RA e RV, le stime di longevità non sono influenzate da questa anomalia.

Fino al 5 marzo 2021, Medtronic ha ricevuto tredici (13) segnalazioni relative a questa anomalia. Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni permanenti al paziente correlati a questo comportamento. Se l'aggiornamento software non venisse installato sul programmatore, l'incertezza relativa alla longevità del dispositivo potrebbe determinare la mancata osservazione di raggiungimento RRT (momento consigliato per la sostituzione) e un potenziale intervento ritardato. Le prestazioni della batteria non sono influenzate da questo errore di visualizzazione del programmatore. L'allarme RRT avviserà in modo appropriato e, se i pazienti vengono seguiti secondo la normale pratica clinica, il rischio per i pazienti è minimo.

L'errore nella stima di longevità associato alla configurazione di stimolazione unipolare si verifica solo nella prima metà della vita del dispositivo (prima dell'esaurimento del 50% della batteria). Durante questa fase, l'algoritmo di stima utilizza l'impedenza dell'elettrocattetero come input. Quando viene programmata una configurazione di stimolazione unipolare, l'algoritmo utilizza erroneamente l'impedenza dell'elettrocattetero bipolare come input (piuttosto che l'appropriata impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione unipolare). Di conseguenza, l'algoritmo sovrastima la longevità residua durante questa fase. In ogni momento, l'indicatore di RRT, di sostituzione elettiva (ERI) e quello di fine servizio (EOS) verranno visualizzati accuratamente sui programmatori - anche se l'aggiornamento software non è stato ancora installato.

Una volta che l'aggiornamento software sarà disponibile, il rappresentante Medtronic di zona vi assisterà nell'installazione dell'aggiornamento su tutti i programmatori Medtronic CareLink modello 2090, CareLink Encore modello 29901 e CareLink SmartSync™ Device Manager per correggere questa non corretta visualizzazione del programmatore (vedi tabella 1 riportata di seguito).

Rif. Medtronic: FA971

Pag. 1 di 2

Aggiornamento software per programmatore Medtronic CareLink 2090 e CareLink Encore 29901	Aggiornamento software Medtronic CareLink SmartSync™ Device Manager
Azure™/Astra™ (SW030) v 8.2 Percepta™/Serena™/ Solara™ (SW040) v 8.4	Azure™/Astra™ (D00U003) v 4.0 Percepta™/Serena™/ Solara™ (D00U004) v 4.0

Tabella 1: Aggiornamenti software per famiglie di dispositivi e programmatori

A partire dal 26 marzo 2021, il sistema di monitoraggio remoto Medtronic CareLink Network è stato aggiornato e le stime di longevità visualizzate tramite CareLink per i dispositivi interessati rifletteranno la stima di longevità corretta. I pazienti con pacemaker Azure e i pazienti con CRT-P Percepta/Serena/Solara, monitorati a distanza tramite l'applicazione mobile MyCareLink Heart™, riceveranno automaticamente una stima aggiornata della longevità sulla loro applicazione mobile con la loro prossima trasmissione programmata o entro 92 giorni dal loro ultimo aggiornamento della longevità, a seconda di quale dei due eventi si verificherà prima.

Non è necessario alcun cambiamento nella gestione del paziente. Come da istruzioni per l'uso, la notifica di RRT può essere utilizzata per identificare quando programmare la sostituzione del dispositivo. Non è necessario programmare un controllo ambulatoriale dei pazienti prima della successiva regolare visita programmata. La correzione di questo comportamento viene implementata nei programmatori e nel sistema di monitoraggio remoto CareLink Network. Il dispositivo impiantato al paziente non richiede alcun aggiornamento.

In base alle esigenze e all'accessibilità della vostra struttura, un rappresentante Medtronic di zona vi assisterà nell'installazione dell'aggiornamento sui programmatori presenti presso la vostra struttura. Fino all'aggiornamento di tutti i programmatori CareLink SmartSync Device Manager e dei programmatori CareLink 2090 e CareLink Encore 29901, è possibile osservare una differenza nella stima di longevità effettuata tramite il programmatore e la longevità visualizzata dal sistema di monitoraggio remoto CareLink Network, a causa di questo errore software.

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 a cui i programmatori potrebbero essere stati trasferiti. L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare 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