

Milano, 8 aprile 2021

Raccomandata A.R.**Urgente Avviso di Sicurezza****Errore software nella stima di longevità residua tramite SmartSync™
nei dispositivi per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™, Solara™
Aggiornamento Software**

Programmatori e applicazioni software per il monitoraggio remoto interessati	Dispositivi interessati
CareLink SmartSync™ Device Manager	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 prossima disponibilità di un aggiornamento software per CareLink SmartSync™ Device Manager (SmartSync) relativo ai dispositivi per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™ e Solara. Questo aggiornamento risolve un comportamento anomalo del software del programmatore SmartSync che si traduce in una sovrastima della longevità visualizzata di questi dispositivi durante una finestra di tempo di circa 6 mesi prima che il dispositivo raggiunga il momento consigliato per la sostituzione (RRT).

Fino al 9 marzo 2021, Medtronic ha ricevuto quattro (4) segnalazioni relative a questo comportamento. Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi o danni permanenti al paziente correlati a questo comportamento. Se l'aggiornamento software non venisse installato sul programmatore SmartSync, 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 il rischio per i pazienti è minimo se vengono seguiti secondo la normale pratica clinica.

L'applicazione software SmartSync utilizza il valore di tensione della batteria misurata per rilevare quando il dispositivo è entro circa 6 mesi dal valore di tensione di RRT. È durante questo periodo prima del raggiungimento di RRT che il software calcola erroneamente la longevità residua a causa di un'anomalia nell'algoritmo del software.

Un errore di sovrastima si verifica solo quando il dispositivo viene interrogato con il programmatore SmartSync e il dispositivo si trova a circa 6 mesi dal valore di tensione di RRT. Interrogando un dispositivo tramite un programmatore CareLink modello 2090 o CareLink Encore modello 29901, e attraverso le trasmissioni di monitoraggio remoto CareLink verranno sempre visualizzate stime corrette di longevità residua. Nota: altri dispositivi supportati dal programmatore SmartSync non sono interessati da questo comportamento.

Aggiornamenti software per il programmatore SmartSync saranno disponibili per correggere questa non accurata visualizzazione del programmatore (Percepta™, Serena™, Solara™, D00U004, versione 4.0). I medici possono aggiornare la loro applicazione SmartSync collegando il loro tablet ad Internet e accettando l'aggiornamento. In base alle esigenze e accessibilità della vostra struttura, una volta che il software sarà disponibile, un rappresentante Medtronic di zona potrà assistervi nell'aggiornamento dei tablet SmartSync presenti presso il centro.

Una volta aggiornato, le stime di longevità del programmatore SmartSync per questi dispositivi non saranno più influenzate da questo comportamento. Non è necessario alcun cambiamento nella gestione del paziente. Non è necessario programmare un controllo ambulatoriale dei pazienti prima della successiva visita programmata. Il dispositivo impiantato al paziente non richiede alcun aggiornamento.

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 dispositivi 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