

## Ricevuta

1. Informativa di Sicurezza	
Identificativo	CRM-SAL-2018-001-C
Data	14 dicembre 2018
Dispositivi	Platinum ICD e CRT-D

2. Dettagli del centro	
Codice del cliente	
Nome	
Indirizzo	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione [se diverso]	
Contatto di riferimento	
Telefono	
E-mail	

3. Azioni intraprese dal Centro		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto questa Informativa di Sicurezza. L'informazione e le azioni richieste sono state condivise con tutto il personale coinvolto.	
<input type="checkbox"/>	Sono stati identificati e/o messi in quarantena i dispositivi coinvolti <i>[riportare il numero dei dispositivi e la data]</i>	<i>[non applicabile]</i>
<input type="checkbox"/>	Sono stati resi i dispositivi coinvolti <i>[riportare il numero dei dispositivi e la data]</i>	<i>[non applicabile]</i>
<input type="checkbox"/>	Non ho dispositivi coinvolti	
<input type="checkbox"/>	Richiedo chiarimenti – per cortesia contattatemi	
Nome del compilatore	Firma	Data

4. Reso della Ricevuta al Fabbriante	
E-mail	florian.schueffolgen@crm.microport.com
Fax	021 641 11 03
Indirizzo	MicroPort CRM Sarl Av. Gratta-Paille 2 1018 Lausanne

5. (solo per) Distributori		
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio magazzino ed ho messo in quarantena i dispositivi coinvolti	<i>[non applicabile]</i>
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o possono aver ricevuto i dispositivi coinvolti e allego lista dei clienti	
<input type="checkbox"/>	Ho allegato una lista dei clienti che hanno confermato di aver ricevuto questa Informativa di Sicurezza	
<input type="checkbox"/>	Né io né i miei clienti abbiamo dispositivi coinvolti nel nostro magazzino	
Nome del compilatore	Firma	Data

**È importante che seguiate attentamente le raccomandazioni riportate in questa Informativa di Sicurezza e che confermiatene di averla ricevuta.**

**La vostra risposta è necessaria per monitorare lo sviluppo delle azioni correttive intraprese.**

14 dicembre 2018

### INFORMATIVA DI SICUREZZA

Rilascio di una nuova versione del software per assicurare le terapie nei dispositivi Platinum impiantati in caso di insorgenza dell'anomalia hardware descritta nell'Informativa di Sicurezza emessa nel luglio 2018

MICROPORT CRM SARL  
CH-170.4.015.367-8

SIÈGE SOCIAL:  
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2  
1018 LAUSANNE  
MWST-NR.: CHE-288.436.623

CONTACT  
T +41 21 641 11 01  
F +41 21 641 11 03

**Identificativo:** CRM-SAL-2018-001-C

**Dispositivi interessati:** limitato sottoinsieme di ICD (*Implantable Cardiac Defibrillator*) e CRT-D (*Resynchronization Therapy Defibrillator*) della famiglia Platinum - modelli: VR 1210, VR 1240, DR 1510, DR 1540, CRT-D 1711, SonR CRT-D 1811, CRT-D 1741, SonR CRT-D 1841, 4LV CRT-D 1744, 4LV SonR CRT-D 1844

**All'attenzione di:** medici, centri ospedalieri ed operatori sanitari

**Motivazione:** MicroPort CRM sta distribuendo una nuova versione del software per il mantenimento delle funzionalità di sensing, pacing e defibrillazione in caso di insorgenza dell'anomalia hardware descritta nell'Informativa di Sicurezza CRM-SAL-2018-001 rilasciata a luglio 2018 e sta aggiornando le raccomandazioni per la gestione dei pazienti impiantati.

**Egregio Dottore,**

#### Dettagli riguardo ai dispositivi interessati

Le abbiamo notificato questa Informativa di Sicurezza perché i nostri registri indicano che alcuni dei suoi pazienti sono impiantati con dispositivi Platinum potenzialmente interessati dal problema descritto

[crm.microport.com](http://crm.microport.com)



nell'Informativa di Sicurezza CRM-SAL-2018-001 rilasciata nel luglio 2018 (vedasi **Allegato 1**).

14 dicembre 2018

### **Descrizione del fenomeno**

In un sottogruppo di dispositivi ICD o CRT-D della famiglia Platinum, una specifica configurazione hardware è stata identificata come potenzialmente difettosa nel tempo, portando ad un sovraconsumo di corrente cui fa immediatamente seguito perdita di capacità di pacing e sensing in tutte le cavità e, quindi, il dispositivo non è in grado di identificare un'aritmia che richiederebbe una terapia di defibrillazione con shock.

### **Quale impatto può avere questo fenomeno sui pazienti?**

Nessun danno permanente o decesso è stato riportato come conseguenza di questo fenomeno.

Alla data del 14 dicembre 2018, non è stato riportato alcun nuovo caso dopo la pubblicazione dell'Informativa di Sicurezza CRM-SAL-2018-001.

**MICROPORT CRM SARL**  
CH-170.4.015.367-8

**SIÈGE SOCIAL:**  
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2  
1018 LAUSANNE  
MWST-NR.: CHE-288.436.623

**CONTACT**  
T +41 21 641 11 01  
F +41 21 641 11 03

### **Azioni intraprese da MicroPort CRM per affrontare questa problematica**

MicroPort CRM sta rilasciando una nuova versione del software. Il vostro referente MicroPort CRM la informerà non appena sarà disponibile la nuova versione del software del programmatore<sup>1</sup> e l'assisterà nell'aggiornamento. Tutti i dispositivi impiantati interrogati con questa nuova versione verranno automaticamente aggiornati.

Questo software garantirà che le funzionalità di pacing e sensing siano preservate nel caso in cui il dispositivo di un suo paziente sia interessato dall'anomalia hardware. Preservando il sensing, il dispositivo sarà in grado di identificare e trattare qualsiasi tachiaritmia che richiedesse una terapia di shock con defibrillazione.

**[crm.microport.com](http://crm.microport.com)**

<sup>1</sup>SmartView versione 2.60 (o superiore) in Europa / 2.60J (o superiore) in Giappone

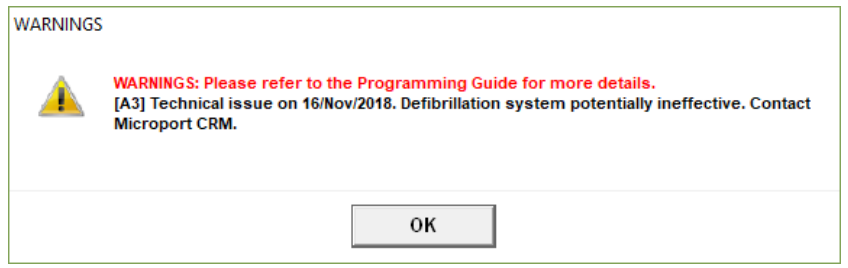
14 dicembre 2018

MICROPORT CRM SARL  
CH-170.4.015.367-8

SIÈGE SOCIAL:  
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2  
1018 LAUSANNE  
MWST-NR.: CHE-288.436.623

CONTACT  
T +41 21 641 11 01  
F +41 21 641 11 03

Questo nuovo software non è in grado di eliminare l'anomalia hardware ed il sovraconsumo derivante non verrà interrotto. **L'avviso "Problema tecnico" sarà segnalato, indicando che è stato rilevato un sovraconsumo. Questo avviso verrà inviato in remoto o osservato durante il controllo ambulatoriale. È garantito un periodo di servizio minimo di 45 giorni dopo la comparsa dell'anomalia hardware.**



### Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

Se si desidera stabilire se un dispositivo è oggetto di questa Informativa, si prega di controllarne il numero di serie sul seguente sito Web: [www.crm.microport.com/platinum-fsn-2018-001](http://www.crm.microport.com/platinum-fsn-2018-001).

Il vostro referente MicroPort CRM vi assisterà nell'identificazione di questi dispositivi, se necessario.

### Raccomandazioni sulla gestione dei pazienti

1. Arruolare i pazienti nel servizio di monitoraggio remoto SmartView™ e verificare che l'impostazione "RF per Monitoraggio Remoto" sia attivata. Il vostro referente MicroPort CRM vi assisterà in questa operazione.
2. Le raccomandazioni legate al controllo ambulatoriale o remoto restano invariate. Le raccomandazioni da 1 a 3 dell'Informativa CRM-SAL-2018-001 sono ancora applicabili (vedasi **Allegato 1**):
  - i. Eseguire il controllo ambulatoriale del paziente ogni tre mesi.
  - ii. MicroPort CRM non raccomanda di riprogrammare le visite dei pazienti, a condizione che venga applicata la periodicità di tre mesi tra i controlli.
  - iii. MicroPort CRM raccomanda di verificare ad ogni controllo del dispositivo che le funzionalità di sensing e pacing siano corrette.
3. Raccomandazioni legate all'aggiornamento software:
  - i. Aggiornare il vostro sistema di programmazione con una versione aggiornata del software<sup>1</sup>. Il vostro referente

[crm.microport.com](http://crm.microport.com)

<sup>1</sup> SmartView versione 2.60 (o superiore) in Europa / 2.60J (o superiore) in Giappone

14 dicembre 2018

MICROPORT CRM SARL  
CH-170.4.015.367-8

SIÈGE SOCIAL:  
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2  
1018 LAUSANNE  
MWST-NR.: CHE-288.436.623

CONTACT  
T +41 21 641 11 01  
F +41 21 641 11 03

MicroPort CRM vi informerà della disponibilità del nuovo software di programmazione e vi fornirà il supporto necessario per l'aggiornamento.

- ii. Interrogare i dispositivi Platinum con il sistema di programmazione aggiornato durante il controllo ambulatoriale del paziente. Durante la prima interrogazione, il software aggiornato sarà caricato automaticamente nel dispositivo. **MicroPort CRM raccomanda che questa prima interrogazione avvenga il prima possibile e non oltre tre mesi dall'aggiornamento del sistema di programmazione.**
  - iii. **Dovrebbe essere data la priorità ai pazienti pacemaker-dipendenti o a quelli con alto burden di aritmia ventricolare, così che possano ricevere il software aggiornato il prima possibile.**
4. Una volta che il software è stato caricato, la sostituzione profilattica non è più raccomandata purché il paziente sia arruolato nel sistema di monitoraggio remoto SmartView™. Se il paziente non è arruolato nel servizio di monitoraggio remoto SmartView™, la raccomandazione 6 dell'Informativa di Sicurezza CRM-SAL-2018-001 continua ad essere pertinente: "MicroPort CRM non raccomanda in generale la sostituzione profilattica di un dispositivo Platinum coinvolto in questa Azione Correttiva. Tuttavia, particolare attenzione dovrebbe essere presa nelle seguenti circostanze:
- i. Per pazienti pacemaker-dipendenti o quelli con alto burden di aritmia ventricolare, il rischio associato ad un malfunzionamento del dispositivo rispetto a quello associato alla sostituzione del dispositivo deve essere valutato su base individuale.
  - ii. In caso di procedura chirurgica che coinvolge il sistema di defibrillazione, già programmata per altre cause rispetto a quella relativa al dispositivo Platinum (*ad esempio, revisione dell'elettrocattetero*), MicroPort CRM raccomanda la sostituzione profilattica del dispositivo Platinum durante la stessa procedura, se oggetto di questa Informativa di Sicurezza."
5. Nel caso in cui si verifichi un'anomalia nel circuito integrato, si attiva l'avviso "Problema tecnico". Non vi è alcun segnale acustico o vibrazionale nei dispositivi Platinum ICD e CRT-D. In questo caso, contattare immediatamente il vostro referente MicroPort CRM, che confermerà se c'è la necessità di pianificare la sostituzione.



## Trasmissione di questa Informativa di Sicurezza

**La preghiamo di compilare la Ricevuta allegata e restituirla al più presto possibile per confermare di aver letto e compreso questa Informativa di Sicurezza.** La restituzione della ricevuta eviterà la necessità di una nuova notifica di questa Informativa di Sicurezza.

Si prega di voler cortesemente informare del contenuto di questa Informativa tutto il personale della sua organizzazione coinvolto nella gestione dei dispositivi ICD o CRT-D della famiglia Platinum.

14 dicembre 2018

MicroPort CRM ha comunicato questa Informativa di Sicurezza alle Autorità Competenti Nazionali.

Ci scusiamo per l'inconveniente che ciò potrebbe causare a voi e ai vostri pazienti.

**MICROPORT CRM SARL**  
CH-170.4.015.367-8

**SIÈGE SOCIAL:**  
AVENUE DE GRATTA-PAILLE 2  
1018 LAUSANNE  
MWST-NR.: CHE-288.436.623

**CONTACT**  
T +41 21 641 11 01  
F +41 21 641 11 03

Per ulteriori informazioni, contattare il vostro referente locale di MicroPort CRM o il Customer Service al numero 021 641 11 01 o tramite email [info.switzerland@crm.microport.com](mailto:info.switzerland@crm.microport.com).

La ringraziamo della collaborazione nella gestione di questa Azione Correttiva.

Cordiali saluti,

  
**Florian Schuffeigen**  
Manager Technical Support & Education

Allegati:

- Ricevuta
- Allegato 1: Informativa di Sicurezza CRM-SAL-2018-001 emessa nel luglio 2018

[crm.microport.com](http://crm.microport.com)