#### Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee www.medtronic.com

 Tel.
 0318680100

 Fax
 0318680199

 E-Mail
 swisscontact@medtronic.com

### Urgente Avviso di Sicurezza

#### Pacemaker Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, e Vitatron™ serie A, E, G, Q Aggiornamento software

Settembre 2019

Riferimento Medtronic: FA857 – Fase II

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Nel mese di gennaio 2019, Medtronic ha diffuso un avviso di sicurezza (si veda documento allegato) relativo a un sottogruppo di pacemaker bicamerali Medtronic modello Adapta<sup>TM</sup>, Versa<sup>TM</sup>, Sensia<sup>TM</sup>, Relia<sup>TM</sup>, Attesta<sup>TM</sup>, Sphera<sup>TM</sup>, e Vitatron<sup>TM</sup> serie A, E, G, Q, distribuiti in tutto il mondo tra il 10 marzo 2017 e il 7 gennaio 2019. I dispositivi del sottogruppo interessato, quando vengono programmati in una modalità bicamerale con rilevamento atriale, possono sperimentare una pausa di stimolazione dovuta a un errore circuitale.

Medtronic ha ricevuto l'approvazione per la distribuzione di un aggiornamento software che corregge la potenziale pausa di stimolazione in questi dispositivi (versione software SW003 v. 8.2 Adapta / Versa / Sensia, SW010 v. 8.2 Relia, SW043 v. 8.2 Attesta / Sphera, VSF20 v. 8.2 Vitatron e VSF21 v. 8.2 Vitatron). I rappresentanti di zona o il personale autorizzato Medtronic aggiorneranno tutti i programmatori Medtronic CareLink™ 2090 e CareLink Encore™ 29901.

#### Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Una volta che il nuovo software è stato installato sui programmatori Medtronic CareLink<sup>™</sup> 2090 e CareLink Encore<sup>™</sup> 29901, i pacemaker riceveranno automaticamente l'aggiornamento durante il successivo controllo ambulatoriale. Questo processo di aggiornamento del pacemaker, da effettuarsi una sola volta, può comportare un tempo di interrogazione leggermente più lungo ed è probabile che interferisca temporaneamente con la visualizzazione dell'ECG in tempo reale. La stimolazione non è influenzata da questo aggiornamento.

Dopo aver ricevuto l'aggiornamento software, i pacemaker programmati in una modalità di stimolazione specifica per evitare un errore circuitale possono essere riprogrammati in qualsiasi modalità di stimolazione. Una volta che un dispositivo è stato aggiornato, se dovesse verificarsi l'errore circuitale, il ciclo di stimolazione si ripristinerà automaticamente; questo può essere osservato come un singolo battito perso.

Sulla base delle condizioni cliniche, i medici dovrebbero stabilire le priorità per contattare i pazienti affinché ricevano l'aggiornamento. Considerare prioritari i pazienti che non sono stati in grado di tollerare la programmazione in una modalità di stimolazione non suscettibile di errore circuitale e senza ritmo

ventricolare di scappamento sottostante o a rischio di pausa sintomatica prima che si verifichi un battito di scappamento ventricolare.

#### Ulteriori informazioni e azioni

Le istruzioni per effettuare questi aggiornamenti software sui pacemaker dei pazienti e sui programmatori Medtronic sono disponibili nell'allegato B denominato "<u>Come aggiornare un pacemaker</u> per correggere l'errore circuitale nei dispositivi bicamerali."

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

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.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare alla vostra normale attività. 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.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Mit freundlichen Grüßen Medtronic (Schweiz) AG

#### Allegati

- Allegato A: Avviso di sicurezza del 18 gennaio 2019
- Allegato B: Come aggiornare un pacemaker per correggere l'errore circuitale nei dispositivi bicamerali

Rif. Medtronic: FA857 – Fase II

### Allegato B

# **COME AGGIORNARE UN PACEMAKER** PER CORREGGERE L'ERRORE CIRCUITALE NEI DISPOSITIVI BICAMERALI

### Questo è una sequenza di 14-passaggi.

#### Vi chiediamo di seguire queste istruzioni fino all'ultima pagina.

- Identificare il modello di pacemaker impiantato al paziente. Questo aggiornamento si applica ai seguenti modelli: Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™ e Vitatron™ serie A, E, G, Q.
- 2. Accendere il programmatore Medtronic CareLink<sup>™</sup> 2090 o CareLink Encore<sup>™</sup> 29901.
- 3. Premere "Annulla" nella finestra Trova Paziente.

|   | Trova paz.<br>Ricerca<br>Posiz. testina di progr. s | sopra disp. | ŀ\$          |                 |
|---|---|-------------|--------------|-----------------|
|   | Nome paz.   | Tipo disp.  | Numero serie | 53              |
|   |   | Ricerca     | 4            | Selez. modello  |
|   |   |             |              | In coda         |
|   |   |             |              | 4               |
|   | 0   |             |              | < Programmatore |
| ſ |   | Avvia       | Annulla      | Analizzatore    |

4. Selezionare l'icona "Programmatore" nella schermata principale del programmatore.

| Visualizza: | Pacemaker bicamerali               | C Dispositivi per tachiaritmia |          |             |
|-------------|------------------------------------|--------------------------------|----------|-------------|
|             | C Pacemaker monocamerali           | C Altro                        |          |             |
| Pacemaker   | della Medtronic:                   |                                | -        |             |
| Attesta     | ATDR01                             |                                |          |             |
| Attesta     | S ATDRS1                           |                                | -        |             |
| Attesta     | L ATDRL1                           |                                |          | 2d          |
| Sphera      | SPDR01                             |                                |          | Selez. mode |
| Sphera      | L SPDRL1                           |                                |          | a           |
| Percept     | a Quad CRT-P MRI                   |                                |          | <b>4</b>    |
| Percept     | a Quad CRT-P MRI - Read From Media | ί.                             |          | ln coda     |
| Percept     | a CRT-P MRI                        |                                |          |             |
| Percept     | a CRT-P MRI - Read From Media      |                                |          |             |
| Serena      | Quad CRT-P MRI                     |                                |          |             |
| Serena      | Quad CRT-P MRI - Read From Media   |                                |          | 4           |
| Serena      | CRT-P MRI                          |                                | <u>×</u> | $\sim$      |
| Av          | via                                | Parametri<br>nominali          |          | Programma   |
|             |                                    |                                |          | Analizzator |
|             |                                    | Course Course                  |          | Andlizzator |

5. Selezionare "Software".



6. Cercare il modello del pacemaker del paziente.

| Modello            | Versione software |          |           |
|--------------------|-------------------|----------|-----------|
| Attesta ATDR01     | 8.2               | <u> </u> |           |
| Attesta ATSR01     | 8.2               |          |           |
| Attesta L ATDRL1   | 8.2               |          |           |
| Attesta S ATDRS1   | 8.2               |          | 6         |
| Auto ID Update     | 8.7               | <u>_</u> | 96        |
| Nome aggiornamento | Ora aggiorname    | ento     | In coc    |
|                    |                   | -        |           |
|                    | <u> </u>          |          | < Program |

7. Verificare che in corrispondenza del modello del pacemaker del paziente ci sia una versione software 8.2 o superiore.

Se la versione software è inferiore alla 8.2, non proseguire e contattare il rappresentante Medtronic di zona per l'aggiornamento del programmatore.

### ATTENZIONE

#### Se il programmatore è aggiornato con una versione software inferiore alla 8.2:

- NON avviare Studio EP; e
- NON programmare alcun parametro alla voce "Selezionabile dal medico..." nella finestra Impostazione/Cancellazione Raccolta Dati.

**Entrambe queste azioni cancelleranno la correzione dell'errore circuitale introdotta dall'aggiornamento** se il dispositivo era già stato aggiornato in precedenza, e il dispositivo del paziente sarà suscettibile di errore circuitale.

| sione: 2090 3.0   |                                  |                      | -               |
|---|----------------------------------|----------------------|-----------------|
| Modello   | Versione softwa                  | ire                  |                 |
| Adapta ADD01<br>Adapta ADDR01/03/06<br>Adapta ADSR01/03/06<br>Adapta ADVDD01<br>Adapta L ADDRL1 | 82<br>82<br>82<br>82<br>82<br>82 | 4<br>                | Selez. modello  |
| nologia aggiornamenti<br>Nome aggiornamento   | Ora aggiorna                     | amento               | 2               |
|   |                                  | <u>×</u>             | In coda         |
|   |                                  | <u>.</u>             | <b>A</b>        |
| Installa da Medtronic   | Installare da supporto           | Disinstalla software | < Programmatore |
| ava naziente  | Meditronic vitatron              | NouoMed.             | Analizzatore    |

8. Selezionare "Trova Paziente".

| 5101101 2000 010    |                   |          |   |
|---------------------|-------------------|----------|---|
| Modello             | Versione software |          |   |
| Adapta ADD01        | 8.2               | ×        |   |
| Adapta ADDR01/03/06 | 8.2               | -        |   |
| Adapta ADSR01/03/06 | 8.2               |          |   |
| Adapta ADVDD01      | 8.2               |          | 67                                      |
| Adapta L ADDRL1     | 8.2               | <b></b>  | ~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~ |
| Nome aggiornamento  | Ora aggiornament  | o<br>    | in coda                                 |
|                     |                   | <u>v</u> |   |
|                     | 11 11             | 1        | < Programma                             |

9. Posizionare la testina di programmazione sul pacemaker del paziente.



10. Selezionare "Avvia" quando il programmatore avrà riconosciuto il pacemaker del paziente.

| 110 | Trova paz.<br>Ricerca<br>Selez, paziente poi Avvia. |                 |
|-----|---|-----------------|
|     | Nome paz. Tipo disp. Numero serie                   | <u></u>         |
|     | Adapta L ADDRL1                                     | Selez. modello  |
|     |   |                 |
|     |   | In coda         |
|     |   |                 |
|     |   |                 |
|     |   | 4               |
|     |   | < Programmatore |
|     |   |                 |
| H   | Avvia Annulla                                       | Analizzatore    |
| 1   | поча разлова  | Exit            |

11. Aspettare che l'interrogazione sia completa.

**Nota:** L'interrogazione iniziale può richiedere fino a 2 minuti poiché il pacemaker scarica l'aggiornamento software che corregge l'errore circuitale. Le interrogazioni successive procederanno normalmente.

| Quic | k Look II 19-Ago-2019         |                                    |   | Ultima sessione:                                      | 0 | Lista contr.                  |
|------|-------------------------------|------------------------------------|---|---|---|-------------------------------|
| 0    | Durata residua batteria<br>(r | <b>12 anni</b><br>ninima: 10 anni) | Modo<br>Frequenza minima<br>Freq. max. trasc. | DDDR<br>30 min- <sup>1</sup><br>130 min- <sup>1</sup> |   | r<br>∎<br>< Detr              |
|      |                               |                                    |   |   |   | Parametri                     |
|      |                               |                                    |   | 8   |   | ETF<br><test< th=""></test<>  |
|      |                               |                                    | Osservazioni 🔯                                |   |   | < Repporti                    |
|      |                               |                                    |   |   |   | <paziente< th=""></paziente<> |
|      |                               | Altro                              | l   | <u>_</u>  |   | 2                             |
| +    | Emergenza                     | Arresta                            | gazione 76%                                   | Fine sessione   |   | < Sessione                    |

12. Selezionare l'icona Parametri.

| 0 | Quick Look II 19-Ago-2019  |   | Ultima sessione: 16-Ag  | o-2019 😮 Lista contr.       |
|---|--|---|---|-----------------------------|
|   | 10 Durata residua batteria 12 anni<br>(minima: 10 anni)<br>Ultima misura | Modo<br>Frequenza minima<br>Freq. max. trasc.           | DDDR<br>30 min-1<br>130 min-1   | < Dati                      |
|   | >>>         Soglia (V a 0.4ms)   | <b>Stimolazione</b><br>AS-VS<br>AS-VP<br>AP-VS<br>AP-VP | <ul> <li>≥&gt;</li> <li>&lt; 0.1%</li> <li>&lt; 0.1%</li> <li>0.0%</li> <li>100.0%</li> </ul> | Parametri<br>EIII<br>< Test |
|   | 500 -  | Osservazioni 🛛  | <u>N</u>  | Rapporti                    |
|   | 250  | 2 Episodi di alta fre<br>1 Episodio di alta fre         | quenza V.<br>equenza A.   | Paziente                    |
| [ | + Emergenza Interro  | ıga   | Fine sessione   | Sessione                    |

13. Stampare il Report Parametri.

| Parametri                                       | Parametri - Terapia Q Lista contr. |           |                 |            |                 |              |                      |  |
|---|------------------------------------|-----------|-----------------|------------|-----------------|--------------|----------------------|--|
| М   | odi/Frequ                          | ienze     | Elettrocatete   | re atriale | Elettrocatetere | ventricolare | L n                  |  |
| Modo  | DDDR                               |           | Ampiezza        | 0.500 V    | Ampiezza        | 0.500 V      | L L L                |  |
| Cambio mo                                       | ido                                | Off       | Durata impulso  | 0.12 ms    | Durata impulso  | 0.34 ms      | < Dati               |  |
| Frequenza                                       | min.                               | 30 min-1  | Sensibilità     | 0.50 mV    | Sensibilità     | 2.80 mV      |                      |  |
| Freq. max.                                      | trasc.                             | 130 min-1 | Polar. stimolaz | Monopolare | Polar. stimolaz | Monopolare   | Parametri            |  |
| Freq. max.                                      | sens.                              | 130 min-1 | Polar. rilevam  | Monopolare | Polar. rilevam  | Monopolare   |                      |  |
| 🌮 Risposta                                      | a in freque                        | enza 🕼    |                 |            | Gestione catt   | Off          | EIII                 |  |
|   | <pre></pre>                        |           |                 |            |                 |              |                      |  |
| Attivazion                                      | e intrinse                         | ca        | PVARP           | Auto Ø     | Altre funzioni  |              |                      |  |
| AV stimola                                      |                                    | 150 ms    | PVAB            | 180 ms     | 3 <sup>6</sup>  |              | < Rapporti           |  |
| AV rilevato                                     | )                                  | 120 ms    |                 |            |                 |              | 2                    |  |
| 2   | 2                                  |           |                 |            |                 |              | لاستیا<br>Paziente < |  |
| Salva Carica TherapyGuide Annulla 🛃 0 PROGRAMMA |                                    |           |                 |            |                 |              | 200                  |  |
| 🔶 Err   | iergenza                           |           | Interrog        | a          | Fine            | e sessione   | < Sessione           |  |

14. Verificare che l'"ID configurazione disp" nella parte inferiore del Report Parametri inizi con "1-".

|                                | Modelo pacemake: Medironic Adapia L ADDRL1<br>Numero di serie: NWE047571<br>Rapporto parametri permanenti  |  | 19.08.19.14.45.27<br>Software SM003.8.2<br>Copyright (c) Medironic, nc. 2005<br>Pagina 2   | Modello pacemaker: Medironic Adapta L ADDRL1<br>Numero di serie: WWE07571<br>Rapporto parametri permanenti  | 19.08.19 14:45:31<br>Software SW003 8.2<br>Copyright (c) Medironic, Inc. 2005<br>Pagina 3 |
|--------------------------------|--|--|--|---|---|
|                                | Elettrocatelere atriale<br>Ampiora 050<br>Durati inguida 012<br>Senior Assurance 017<br>Peterta timora. Mon<br>Peterta timoranto Mon<br>Montro: ettrocat. 07 | iale<br>0.500 V<br>0.12 ms<br>0.50 mV<br>Off<br>Monopolare<br>Monopolare<br>Off<br>Off | Elettrocatetere ventricolare Sensibilità monitoragio 8 Gestone catura Off Altre funzioni Tipo di riconosamento RDR Off Funzione Sono Off Stimelice A eno como On | Episodi alta frequenza ventricolare Pred di riconasc. 80 min- batti por in consolemento 2 batti erito por erito por erito por Metodo recotte episod. A scortmento Diagnostiche selezionabili                    |   |
| Informazioni sul dispositivo   |  |  |  | Tenden imped elektri in cron. On<br>Dettegio alle frequenza<br>Tipo alla frequenza<br>Tipo ECM ECM V.<br>Butchwisione ECM 4 per 44 s<br>Informazioni stul dispositivo<br>10 contiguenzone disp. 141 - 14-26-202 |   |
| ID configurazione disp.:       | I-81-A(  | )-82-02  | 2  |   |   |
| Verificare la presenza di "1-' |  | Questi   | valori possono   | essere diversi  |   |

Se inizia con "1-", il pacemaker è stato aggiornato con successo. Non è richiesta alcuna ulteriore azione.

Altrimenti, passare alla pagina successiva

Altrimenti, quale delle seguenti due opzioni è applicabile al vostro report?

| L'I | D Configurazione disp. non appare   | L'ID Configurazione disp. inizia con "???-"   |         |
|-----|---|---|---------|
| •   | Ristampare il Report Parametri dalla<br>schermata Parametri.  | Ristampare il Report Parametri e verificare     nuovamente l'ID configurazione disp.  |         |
| •   | Se il report continua a non visualizzare l'ID<br>configurazione disp., il programmatore non è<br>stato aggiornato alla versione software<br>necessaria per completare l'aggiornamento del<br>pacemaker.   | <ul> <li>Se "???-" è ancora presente, non è stato<br/>possibile aggiornare con successo il software<br/>del pacemaker.</li> <li>Contattare il rappresentante Medtronic di zona<br/>o il servizio di assistenza tecnico-applicativa per</li> </ul> | a<br>er |
| •   | Contattare il rappresentante Medtronic di<br>zona o il servizio di assistenza tecnico-<br>applicativa per verificare che il software del<br>programmatore per aggiornare il dispositivo<br>del paziente sia stato aggiornato almeno alla<br>versione 8.2. | maggiori informazioni.  |         |