

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza **Aggiornamento software programmatore** **sistema di stimolazione transcatetere Micra™**

Modelli
Programmatore 2090 CareLink™ Programmatore 29901 CareLink Encore™ Applicazione software CareLink Network 2491

Gennaio 2019

Riferimento Medtronic: FA856

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi in merito alla disponibilità di un aggiornamento software per i programmatori Medtronic CareLink 2090 ed Encore 29901. Questo aggiornamento è specifico per il software del programmatore che supporta il sistema di stimolazione transcatetere (TPS) Micra e viene rilasciato **come applicazione software ID: modello SW022 versione 8.1**. Questo aggiornamento software corregge un errore nel modo in cui il programmatore calcola e visualizza il valore di longevità residua durante un periodo di tempo (fino a 2 anni) prima che il dispositivo raggiunga il momento consigliato per la sostituzione (RRT).

L'errore di visualizzazione del software non riflette alcuna anomalia della batteria del dispositivo Micra TPS, la sua capacità di erogare la terapia e di funzionare come progettato. Le prestazioni osservate del dispositivo Micra TPS rimangono all'interno dei valori attesi pubblicati.¹ Nessun altro modello di dispositivo impiantabile Medtronic è interessato da questa anomalia di visualizzazione software.

L'aggiornamento software modello SW022 versione 8.1 è necessario per garantire che venga visualizzata la stima di longevità residua corretta in qualsiasi momento durante la vita del dispositivo. Senza aggiornamento software, il valore visualizzato durante questo periodo potrebbe rimanere statico e riflettere una sopravvalutazione della longevità residua. Una volta raggiunto il valore di tensione di RRT viene nuovamente visualizzata la stima di longevità residua corretta. Come da specifiche il periodo di tempo che intercorre tra RRT e fine servizio (EOS) è di 180 giorni. L'errore di visualizzazione del software è stato rilevato internamente. Alla data del 19 dicembre 2018 zero (0) segnalazioni di questa anomalia sono state osservate sul territorio.

Fino alla fine dell'anno solare 2019, si stima che lo 0,5% dei primi dispositivi impiantati in fase di valutazione clinica potrebbe incorrere in una stima di longevità non accurata durante questo periodo. Non si prevede che la popolazione più ampia di dispositivi impiantati dopo la fase di commercializzazione possa incontrare questa anomalia fino all'anno solare 2020. L'aggiornamento dei programmatori eliminerà questa anomalia.

Nota: il medesimo aggiornamento è stato attivato in data 17 gennaio 2019 sull'applicazione software CareLink Network (in concomitanza con l'inizio di questa azione informativa). Pertanto, a partire da tale data, tutte le trasmissioni remote contengono già la correzione del software e tramite i report di CareLink Network verrà visualizzata la corretta longevità residua.

¹El-Chami, Michael F., et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm*. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.08.005>

Raccomandazioni

- Collaborare con il vostro rappresentante Medtronic di zona e concordare l'installazione dell'aggiornamento software del programmatore, **applicazione software Micra modello SW022 versione 8.1**, su tutti i programmatori CareLink modello 2090 ed Encore modello 29901 in modo da eliminare questa anomalia.
- I nuovi programmatori (inclusi quelli ricevuti direttamente da Medtronic) devono essere controllati prima del loro utilizzo per assicurarsi che abbiano installato la versione software più recente e, se necessario, richiederne l'aggiornamento.
- **Non è richiesto l'aggiornamento dei dispositivi impiantati ai pazienti** dal momento che l'anomalia risiede unicamente nel valore visualizzato sul programmatore.
- Fare riferimento all'appendice A per le istruzioni relative a come verificare se i programmatori presenti nella vostra struttura sanitaria siano stati aggiornati con l'aggiornamento software modello SW022 versione 8.1 (immagine 1) e come identificare se i report del programmatore stanno riflettendo il valore di longevità residua aggiornato (immagine 2a e 2b).

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 cui i programmatori potrebbero essere stati trasferiti.

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

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare alla vostra normale attività e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei propri dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

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

Medtronic (Schweiz) AG

Appendice A - Schermate del programmatore

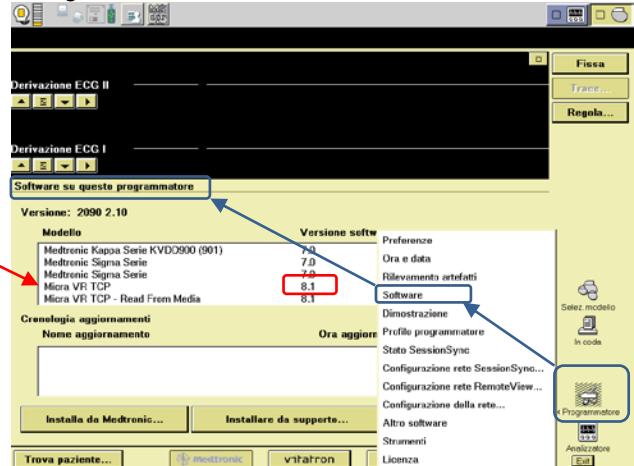
Schermata dei software installati

Software corretto: Micra VR TCP versione 8.1 (o superiore)

Dalla schermata iniziale del programmatore premere il pulsante CANCELLA nella finestra "Trova Paziente" e selezionare l'icona programmatore sul lato destro dello schermo del programmatore stesso:

- Selezionare "Software" (vedi immagine 1)
- Scorrere la lista dei modelli software disponibili nella finestra che appare in alto nello schermo fino a visualizzare il software Micra.
- Verificare che la versione del software Micra VR TCP sia la 8.1.

Immagine 1



Informazioni sul software ID rapporto misurazioni batteria e dispositivo

Qualsiasi trasmissione CareLink effettuata dopo il 17 gennaio 2019 riporterà la stima di longevità residua corretta. Per i pazienti seguiti in ambulatorio i cui dispositivi siano stati interrogati tramite programmatore, il medico può visualizzare il rapporto misurazioni batteria e dispositivo (immagini 2a e 2b) e verificare che il modello ID dell'aggiornamento software visualizzato nell'angolo a sinistra in basso indichi "SW022 Versione software 8.1".

- Selezionare "Report" (vedi immagine 2a)
- Selezionare "Misurazioni Batteria e Dispositivo"
- Premere su "Stampa Adesso"
- Verificare che la versione software stampata nell'angolo in basso a sinistra sia "SW022 Versione software 8.1"

Immagine 2a e 2b

