

## Urgente Avviso di Sicurezza

### Errore software nella stima di longevità residua dei dispositivi con batteria CFx

#### AGGIORNAMENTO SOFTWARE DISPONIBILE PER UN SOTTOGRUPPO DI DISPOSITIVI INTERESSATI

Programmatori e applicazioni software per il monitoraggio remoto	Dispositivi interessati
Programmatore CareLink™ 2090 Programmatore CareLink™ Encore™ 29901 Applicazione software CareLink Network 2491 CareLink SmartSync™ Device Manager Applicazione mobile MyCareLink Heart™	<b>Sottogruppo dei seguenti modelli di dispositivi:</b> Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds Visia AF™/Visia AF MRI™ /Evera™/ Evera MRI™/Primo MRI™ /Mirro MRI™ ICDs Azure™/Astra™ IPGs Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-Ps Micra™ TPS

Giugno 2020

#### Riferimento Medtronic: FA887 Fase II

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi in merito alla disponibilità di aggiornamenti software che correggono il comportamento segnalato nella comunicazione inviata ad ottobre 2019. La comunicazione iniziale descriveva la possibilità per i programmatori Medtronic e i sistemi di monitoraggio remoto di visualizzare una stima di longevità residua non accurata per un sottogruppo ben definito di circa 53.100 dispositivi cardiaci impiantati in tutto il mondo; e che la sostituzione preventiva del dispositivo non è raccomandata, poiché la stima di longevità non accurata non influisce sulla funzionalità del dispositivo e sull'indicatore di RRT.

Per risolvere tale anomalia saranno necessarie due fasi di rilascio software (fare riferimento alla tabella 1 sotto riportata). Le famiglie di dispositivi elencati nella fase 1 ricevono l'aggiornamento del software in questa prima fase. Le famiglie di dispositivi elencate nella fase 2 saranno aggiornate con i futuri rilasci software, la cui approvazione è prevista per la fine dell'anno solare 2020.

Aggiornamento Software Fase 1 Giugno 2020	Aggiornamento Software Fase 2 Fine 2020
Azure™/Astra™ (SW030) v 8.1 Serena™/ Solara™/ Percepta™ (SW040) v 8.3 Visia AF™/ Visia AF™ MRI (SW035) v 8.2	Viva™/Brava™/ Evera Evera™ MRI/ Primo™ MRI/ Mirro™ MRI Micra™ VR TPS Claria™/Amplia™/Compia™

**Tabella 1:** Modelli dei dispositivi e fasi di aggiornamento

A partire dal 5 giugno 2020, la rete Medtronic CareLink™ viene aggiornata e le stime di longevità visualizzate tramite CareLink per i dispositivi della fase 1 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 prossima trasmissione programmata, o entro 92 giorni, a seconda di quale dei due eventi si verificherà per primo.

### **Raccomandazioni per i dispositivi interessati dall'aggiornamento software nella fase 1**

Per questi dispositivi il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità raccomanda un controllo di routine in accordo alla normale pratica clinica, in quanto la funzione RRT è normo funzionante e la longevità della batteria non è influenzata. Non è necessario programmare un controllo ambulatoriale per i pazienti, a causa di questo comportamento, al di fuori delle visite programmate. La correzione viene implementata nei programmatori, CareLink e in altri sistemi che visualizzano la longevità del dispositivo. Il dispositivo del paziente non richiede un aggiornamento. Seguire la procedura riportata di seguito, in funzione dei protocolli che si applicano nella vostra struttura sanitaria. Un rappresentante Medtronic di zona vi assisterà nell'installazione del software sui programmatori CareLink 2090 / CareLink Encore 29901 e sui CareLink SmartSync Device Manager presenti nella vostra struttura sanitaria.

- **Programmatori CareLink 2090 e CareLink Encore 29901**  
Questi programmatori richiederanno l'installazione di un nuovo software per correggere l'errore della stima di longevità residua visualizzata. Le applicazioni e le versioni software sono elencate nella tabella 1 sopra riportata e possono essere installate tramite la rete di distribuzione software Medtronic (SDN) o tramite chiavetta USB dedicata.
- **CareLink SmartSync™ Device Manager**  
Questi tablet programmatori richiederanno un aggiornamento software da installare via Internet - fare riferimento all'appendice A per le istruzioni dettagliate su come scaricare e installare l'applicazione software aggiornata. Il software sarà disponibile per l'installazione a partire dal 10 giugno 2020.

Il completamento degli aggiornamenti dei programmatori potrebbe subire dei ritardi a causa delle restrizioni relative alla pandemia di COVID-19. In base alle esigenze e all'accessibilità presso la vostra struttura, un rappresentante Medtronic di zona o personale autorizzato collaborerà con la vostra struttura su vostra richiesta per completare gli aggiornamenti.

Nota: una volta che un programmatore viene aggiornato, la stima di longevità residua corretta verrà visualizzata alla successiva visita medica ambulatoriale regolarmente programmata del paziente. Fino all'aggiornamento di tutti i CareLink SmartSync Device Manager e dei programmatori CareLink 2090 e CareLink Encore 29901, è possibile osservare una differenza nelle stime di longevità effettuate tramite programmatore e la longevità visualizzata dal sistema CareLink Network.

## **Raccomandazioni per i dispositivi interessati dall'aggiornamento software nella fase 2**

Continuare a seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti riportate nella comunicazione di ottobre 2019 (di seguito estratto) per il sottogruppo di pazienti della popolazione interessata che non sono inclusi negli aggiornamenti software della fase 1.

### ***Raccomandazioni per la gestione dei pazienti (ottobre 2019)***

*Ci rendiamo conto che ogni paziente richiede considerazioni cliniche uniche. Dopo aver consultato il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità, Medtronic fornisce le seguenti indicazioni:*

- ***La sostituzione preventiva del dispositivo non è raccomandata, poiché la stima di longevità non accurata non influisce sulla funzionalità del dispositivo e sull'indicatore di RRT.***

### **Fino a quando non sarà disponibile l'aggiornamento del software:**

- *Continuare a monitorare i pazienti secondo la normale pratica clinica.*
- *Come indicato nelle istruzioni per l'uso, continuare a utilizzare la notifica di RRT per identificare quando deve essere pianificata la sostituzione del dispositivo. Se disponibile, utilizzare l'avviso acustico di RRT bassa tensione di batteria o il CareAlert™ wireless.*
- *In qualsiasi momento, se si presentasse una stima di longevità residua inferiore al valore atteso, contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic Directo - sarà effettuata un'analisi approfondita delle informazioni memorizzate nel dispositivo per valutare se la stima di longevità ridotta sia dovuta a questa anomalia.*

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 cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei 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

## Appendice A

### Aggiornamento CareLink SmartSync™ Device Manager

Fino all'aggiornamento di tutti i CareLink SmartSync Device Manager e dei programmatori CareLink 2090 e CareLink Encore 29901, è possibile osservare una differenza nelle stime di longevità effettuate tramite programmatore e la longevità visualizzata dal sistema CareLink Network.

#### Aggiornamento CareLink SmartSync™ Device Manager

- 1) Connettere il tablet alla rete Internet e aprire l'App SmartSync.
  - a. L'App SmartSync verifica automaticamente la disponibilità di aggiornamenti software ogni volta che viene aperta.
- 2) Se il vostro tablet non contiene l'aggiornamento software più recente, riceverete automaticamente una notifica relativa alla disponibilità di una nuova versione software dell'App SmartSync (3.2.01):
  - Se appare un messaggio pop-up con l'opzione "cancella" o "aggiorna", **selezionare "aggiorna"**.
    - **Tablet Medtronic:** Se l'App si chiude, cercare l'App Medtronic Catalog, e **selezionare "Installa"** per iniziare il download.
    - **Tablet personali:** Se l'App si chiude, raggiungere la App Catalog AirWatch App Catalog o l'App Store e **selezionare "Installa"** per iniziare il download.
  - Se non si riceve una notifica della disponibilità della nuova versione dell'App SmartSync passare al punto 3.
- 3) Una volta confermata la presenza dell'ultima versione dell'App SmartSync sul tablet, riaprire l'App SmartSync.
  - L'app fornirà automaticamente notifiche pop-up che informeranno l'utente se ci sono nuove versioni di applicazioni software per dispositivi che devono essere installate (vedere la tabella sotto riportata).
    - Selezionare CONTINUA per ogni finestra pop-up che appare. Se non si riceve alcuna notifica pop-up quando si apre l'App SmartSync, il tablet contiene le versioni più recenti di tutti i software disponibili.

Modello dispositivo	Versione software App SmartSync
Azure™/Astra™ DR e SR	D00U003, Versione 3.2.02
Percepta™/Serena™/Solara™	D00U004, Versione 3.2.02