

Urgente Avviso di Sicurezza **Errore software nella stima di longevità residua dei dispositivi con batteria CFx**

AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO REMOTO CARELINK 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™	Sottogruppo dei seguenti modelli di dispositivi: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-D Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICD Azure™/Astra™ IPG Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-P Micra™ TPS

Ottobre 2020

Riferimento Medtronic: FA887-Fase III

Egregio signore o signora,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi in merito a un **aggiornamento del sistema di monitoraggio remoto CareLink** (versione CLN18) che è stato recentemente rilasciato per correggere l'errore di visualizzazione della stima di longevità residua non accurata dei dispositivi con batteria CFx descritto nella comunicazione di ottobre 2019. La comunicazione iniziale descriveva la possibilità per i programmatori Medtronic e i sistemi di monitoraggio remoto CareLink 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.

La fase 1 degli aggiornamenti del sistema di monitoraggio remoto CareLink è stata implementata a giugno 2020 e ha corretto l'errore di visualizzazione della stima della longevità per le famiglie di dispositivi di seguito elencate. Le comunicazioni precedenti relative a questo avviso di sicurezza sono pubblicate sul sito CRHF Product Performance eSource nella sezione dedicata alle comunicazioni con i clienti all'indirizzo web: <http://productperformance.medtronic.com>

- Azure™/Astra™ IPG
- Serena™/Solara™/Percepta™ CRT-P
- Visia AF™/Visia AF MRI™ ICD
- Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™ CRT-D

AGGIORNAMENTO: A partire da settembre 2020, la fase 2 degli aggiornamenti del sistema di monitoraggio remoto CareLink è stata implementata in tutto il mondo e vengono ora visualizzate stime di longevità residua accurate tramite sistema di monitoraggio remoto CareLink per le seguenti famiglie di dispositivi:

- Viva™/Brava™ CRT-D
- Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICD
- Micra™ VR TPS

Gli aggiornamenti software dei programmatori CareLink™ 2090 e CareLink™ Encore 29901 che correggono l'errore di visualizzazione della stima di longevità residua non accurata per le famiglie di dispositivi della fase 2 sopra elencate sono attualmente in fase di sottomissione agli organismi regolatori di tutto il mondo. Una volta approvati questi aggiornamenti software per i programmatori, Medtronic provvederà ad aggiornare i programmatori CareLink™ 2090 e CareLink™ Encore 29901 presenti presso le strutture sanitarie. Questi aggiornamenti dei programmatori concluderanno quindi tutte le attività associate alla comunicazione di ottobre 2019. I dispositivi inclusi nella fase 2 degli aggiornamenti non sono attualmente supportati da CareLink SmartSync™ Device Manager.

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

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha in carico uno o più pazienti portatori di dispositivi interessati. 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.

Nota importante: fino a quando tutti i programmatori non vengono aggiornati, è possibile osservare una differenza nelle stime di longevità visualizzate tra i programmatori e il sistema di monitoraggio remoto. 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