

Urgente Avviso di Sicurezza

SmartSync™ Device Manager per pacemaker Azure™ e pacemaker CRT-P Percepta™, Serena™, Solara™ Aggiornamento Software

Giugno 2020

Riferimento Medtronic: FA917

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito alla disponibilità di aggiornamenti software per SmartSync Device Manager che riguardano i pacemaker Medtronic Azure™ e pacemaker per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™, Solara™.

Questo aggiornamento risolve una rara sequenza di comunicazione durante la prima interrogazione del dispositivo con uno SmartSync Device Manager che può comportare la sospensione temporanea di alcune funzioni del dispositivo (ad esempio misurazioni della batteria, Capture Management™, Atrial Lead Position Check™, algoritmi EffectivCRT™ e AdaptivCRT™). Questa rara interazione determina una sospensione temporanea della gestione cattura e delle regolazioni dell'uscita, e una sospensione dell'auto-ottimizzazione della terapia CRT. È improbabile che tale comportamento abbia un impatto clinico sul paziente e le funzioni vengono ripristinate alla successiva interrogazione del dispositivo con un programmatore o all'applicazione di un magnete.

All'8 maggio 2020 Medtronic ha ricevuto sedici (16) segnalazioni correlate a questo comportamento. Il tasso di occorrenza previsto per questo comportamento è dello 0,03% alla prima interrogazione di un dispositivo Azure, Percepta, Serena o Solara con un programmatore SmartSync. Non sono stati segnalati eventi avversi o danni al paziente. Sulla base della consultazione del Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità e considerando che è improbabile che tale comportamento abbia un impatto clinico sul paziente, si raccomanda di continuare ad effettuare controlli di routine del paziente in accordo alla normale pratica clinica.

Gli aggiornamenti del CareLink SmartSync™ Device Manager per risolvere questo comportamento saranno disponibili a partire dal 10 giugno 2020. L'aggiornamento software versione 3.2.01 per SmartSync Device Manager può essere ottenuto connettendo il tablet alla rete Internet e richiedendo tutti i download dell'applicazione. L'aggiornamento software modificherà lo SmartSync Device Manager per evitare che si verifichi questo comportamento; non sono richieste azioni da parte del paziente.

Un rappresentante Medtronic di zona, se necessario, può assistervi o fornirvi informazioni in merito al processo di aggiornamento dello SmartSync.

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