

Modulo Risposta Cliente (ricevuta)

1. Informazioni sulla FSN	
Riferimento FSN	CRM-SAL-2022-001 – Rev. B
Data FSN	March, 2024
Dispositivo(i)	Elettrocatereteri XFine connessi a pacemaker ALIZEA BOREA
SRN Produttore	IT-MF-000029013

2. Dettagli Cliente	
Numero Account	
Nome Organizzazione/Ospedale	
Indirizzo Organizzazione/Ospedale	
Dipartimento/Unità Operativa	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quello sopra riportato	
Contatto (nominativo)	
Numero di Telefono	
Email	

3. Azione intrapresa dal cliente		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Informativa di Sicurezza (Field Safety Notice). Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli operatori sanitari/utilizzatori interessati.	<i>da compilare da parte del Cliente o inserire N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Non abbiamo sistemi coinvolti dalla FSN.	<i>da compilare da parte del Cliente o inserire N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda/e in merito, vi chiedo di contattarmi.	<i>Indicare da parte del Cliente i dettagli per il contatto (se diversi da quelli indicati sopra) e una breve descrizione della domanda/e</i>
Nominativo o Timbro	Firma	Data
<i>Indicare il nominativo o apporre timbro</i>	<i>Spazio per la firma</i>	<i>Spazio per la data</i>

Link per trasmettere il Modulo Risposta Cliente (ricevuta) in formato elettronico:

<https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>



4. Conferma di restituzione al Produttore/Fornitore/Distributore	
Email	CommercialQA@crm.microport.com
Fax	+33 (0)1 46 01 89 60
Customer Helpline	
Indirizzo Postale	Commercial QA, 4 Avenue Reaumur, 92140 Clamart, FRANCE

5. Sezione dedicata a Distributori / Fornitori		
<input type="checkbox"/>	Abbiamo identificato i clienti che hanno pazienti impiantati con i dispositivi interessati.	<i>da compilare da parte del Distributore/Fornitore o inserire N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Abbiamo allegato una lista di clienti che hanno confermato il ricevimento della FSN.	<i>da compilare da parte del Distributore/Fornitore o inserire N/A</i>
<input type="checkbox"/>	Nessuno dei nostri clienti ha dispositivi coinvolti.	<i>da compilare da parte del Distributore/Fornitore o inserire N/A</i>
Nominativo o Timbro	Firma Distributore	Data
<i>Indicare il nominativo o apporre timbro aziendale</i>	<i>Spazio per la firma</i>	<i>Spazio per la data</i>

Vi preghiamo di compilare e restituire la ricevuta il prima possibile per confermare di aver letto e compreso questa Informativa di Sicurezza. La restituzione della ricevuta eviterà anche notifiche ripetute di tale avviso.

È possibile completare il modulo anche attraverso il link URL o scansionando il QR code qui sotto riportato.

Link per trasmettere il Modulo Risposta Cliente (ricevuta) in formato elettronico:

<https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>



È importante che la vostra organizzazione/ospedale intraprenda le azioni che sono specificate nella presente Informativa di Sicurezza (FSN) e confermi di aver ricevuto l'Informativa.

La risposta della vostra organizzazione è l'evidenza necessaria per monitorare da parte nostra lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

Aggiornamento Informativa Urgente di Sicurezza (FSN-Field Safety Notice)

Oggetto: Aggiornamento della comunicazione inviata nell'Agosto 2022, relativa al rischio di sovra-detezione (di seguito indicato con il termine "oversensing") di artefatti del segnale di Ventilazione Minuto in pazienti impiantati con un limitato sottoinsieme di elettrocateri a fissazione passiva XFine che presentano una polarizzazione anormalmente elevata, quando connessi a pacemaker ALIZEA/BOREA.

Identificativo FSCA: CRM-SAL-2022-001 – Rev. B

SRN del Produttore: IT-MF-000029013

Tipologia FSN: Comunicazione di aggiornamento – Rilascio di Software Correttivo

All'attenzione di: Medici, Operatori Sanitari, Centri Ospedalieri

Dispositivi interessati: Sottoinsieme di elettrocateri MicroPort CRM XFine (modelli XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D; XFine JX25D) connessi a pacemaker MicroPort CRM ALIZEA o BOREA (modelli ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR 1300, BOREA DR 1500, BOREA SR 1200).

Egregio Dottore,

MicroPort CRM ha ottenuto l'approvazione regolatoria di una nuova versione di software progettata per fornire soluzioni aggiuntive sui pacemaker ALIZEA / BOREA, al fine di facilitare la gestione dei pazienti impiantati con elettrocateri XFine elencati nell'Informativa di Sicurezza CRM-SAL-2022-001, diffusa in Agosto 2022.

La sopra citata Informativa di Sicurezza riguardava specifici modelli di elettrocateri XFine (XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D, XFine JX25D) identificati come potenzialmente esposti a livelli elevati di polarizzazione. Questa condizione può provocare un oversensing del segnale di Ventilazione Minuto (VM), in scenari di programmazione strettamente definiti, esclusivamente in combinazione con modelli di pacemaker ALIZEA o BOREA (ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR 1300, BOREA DR 1500, BOREA SR 1200).

Descrizione del problema (riassunto):

Un'elevata polarizzazione degli elettrocateri può produrre artefatti di sensing del segnale VM, portando potenzialmente a fenomeni di oversensing, quando questi elettrocateri sono connessi a pacemaker ALIZEA / BOREA.

- In caso di dispositivi monocamerale connessi ad elettrocateri con polarizzazione elevata, l'oversensing del segnale VM (in base alla sensibilità programmata) può condurre ad un'inappropriata inibizione della stimolazione.
- In caso di dispositivi bicamerale connessi ad elettrocateri ad alta polarizzazione impiantati in atrio, l'oversensing del segnale MV (in base alla sensibilità programmata) può condurre a Mode Switch inappropriato.

Alla data del 25 Gennaio 2024, MicroPort CRM ha ricevuto complessivamente 10 reclami di oversensing del segnale VM da parte di operatori sanitari, su approssimativamente 22.000 elettrocateri XFine di MicroPort CRM distribuiti a livello mondiale. Le approfondite analisi effettuate hanno rivelato che gli elettrocateri XFine coinvolti erano soggetti ad una polarizzazione della punta anormalmente elevata. Non sono state segnalate lesioni gravi permanenti o morte.

Il rischio di oversensing di artefatti del segnale Ventilazione Minuto è associato ad un numero limitato di elettrocateri XFine prodotti prima del Novembre 2021. Sono state implementate modifiche produttive, eliminando il rischio di produzione di elettrocateri soggetti ad elevata polarizzazione.

In che modo il nuovo software migliora la gestione di pazienti interessati da questo problema?

In presenza di oversensing di artefatti del segnale Ventilazione Minuto:

- un messaggio di allerta di oversensing del segnale Ventilazione Minuto viene mostrato a video del programmatore e viene inviato tramite il sistema di remote monitoring, se questo è disponibile;
- il sensore Ventilazione Minuto sarà disattivato automaticamente se l'oversensing del segnale VM si dovesse verificare in ventricolo (il nuovo software non influenza l'utilizzo del sensore G).

Raccomandazioni per la gestione del paziente

MicroPort CRM raccomanda quanto segue:

- Il programmatore in vostro uso verrà aggiornato con la nuova versione del software di programmazione SmartView 3.16 (e successive).

Tutti i dispositivi ALIZEA e BOREA che saranno interrogati con questa nuova versione saranno aggiornati nel corso dei prossimi follow-up ospedalieri programmati. Il vostro rappresentante MicroPort CRM di riferimento vi assisterà per l'aggiornamento del programmatore.

Finché i dispositivi ALIZEA e BOREA non saranno interrogati con questa nuova versione del software del programmatore, si applicano le precedenti raccomandazioni riportate nella comunicazione CRM-SAL-2022-001 (cf. Allegato #1).

Diffusione della presente Informativa di Sicurezza

Vi preghiamo di compilare la Ricevuta allegata e restituirla quanto prima, per confermare di aver letto e compreso il contenuto dell'Informativa di Sicurezza. La restituzione della Ricevuta eviterà inoltre la necessità di ulteriori notifiche.

Vi preghiamo di accertarvi che tutto il personale della vostra organizzazione ospedaliera coinvolto nella gestione di pazienti portatori di dispositivi ALIZEA e BOREA impiantati in combinazione con elettrocatereteri XFine potenzialmente soggetti a questo fenomeno sia prontamente messo al corrente di questa informativa e delle istruzioni in essa evidenziate.

MicroPort CRM ha reso nota questa Informativa di Sicurezza alle Autorità Competenti Nazionali.

Ci scusiamo per qualsiasi disagio causato ai vostri pazienti e alla vostra organizzazione. Per ulteriori informazioni, potete contattare il vostro referente locale di MicroPort CRM.

Come sempre, MicroPort CRM è fortemente impegnata per la sicurezza di tutti i pazienti.

Cordiali saluti.

MicroPort CRM S.r.l.
Andrea VINCON
VP, Quality Assurance

Allegato #1 – CRM-SAL-2022-001 Raccomandazioni per la gestione del paziente, agosto 2022

Raccomandazioni per la gestione del paziente:

MicroPort CRM fornisce le seguenti raccomandazioni:

- **Gli elettrocateri XFine potenzialmente interessati non ancora impiantati NON devono essere utilizzati in combinazione con pacemaker ALIZEA o BOREA.**
- **Per i pazienti impiantati con elettrocateri XFine potenzialmente impattati collegati a pacemaker ALIZEA o BOREA:**

1. Per pazienti pacemaker-dipendenti impiantati con un sistema SR, raccomandiamo di **DISABILITARE IL SENSORE VM** durante un tempestivo controllo ambulatoriale del dispositivo. Se è richiesta la funzione Rate Responsive, scegliere il sensore accelerometro (G).

2. per pazienti non pacemaker-dipendenti impiantati con un sistema SR:

Tramite sistema di Monitoraggio Remoto oppure durante un controllo ambulatoriale, verificare la presenza di un'inibizione inappropriata della stimolazione (sovra-detezione degli artefatti VM); se vi sono prove di sovra-detezione VM, raccomandiamo un controllo ambulatoriale per:

- Considerare la riprogrammazione della sensibilità:
 - Se il valore di "Autosensing" è impostato su "Auto", modificarlo in "Monitor";
 - Quindi impostare un valore di sensibilità più alto (dispositivo meno sensibile) e mantenere il valore di "Autosensing" su "Monitor".
- Alternativamente, si dovrebbe considerare di spegnere il sensore VM. In quest'ultimo caso, se è richiesta la funzione Rate Responsive, scegliere il sensore accelerometro (G).

3. Per pazienti DR con un elettrocatero XFine potenzialmente coinvolto impiantato in atrio:

Se la configurazione VM è attivata e impostata su "A Bipolare" (sia per la risposta in frequenza che per il monitoraggio dell'apnea notturna), verificare l'eventuale presenza di un cambio di modalità inappropriato tramite controllo remoto o durante un controllo ambulatoriale. Nel caso vi siano prove di sovra-detezione VM, raccomandiamo un controllo ambulatoriale per:

- Considerare di riprogrammare la “Sensibilità” atriale:
 - Se il valore di “Autosensing” è programmato su “Auto”, modificare il valore di “Autosensing” atriale su “Monitor”;
 - Cambiare quindi “Sensibilità” ad un valore più alto (dispositivo meno sensibile) e mantenere il valore di “Autosensing” atriale su “Monitor”.
- Alternativamente, si dovrebbe considerare di spegnere il sensore VM. In quest’ultimo caso, se è richiesta la funzione Rate Responsive, scegliere il sensore G (accelerometro).

- In caso di sostituzione di un pacemaker con dispositivi ALIZEA/BOREA con elettrocateri XFine potenzialmente interessati, si applicano le stesse raccomandazioni.

Allegato #2

Come verificare la presenza di oversensing di Ventilazione Minuto

Come controllare le avvertenze/osservazioni relative all'oversensing Ventilazione Minuto sulla schermata di overview del programmatore?

All'interrogazione del pacemaker, in caso di oversensing del segnale Ventilazione Minuto sul canale ventricolare, viene mostrato il seguente messaggio pop-up:

- [A120] Il sensore VM è stato disabilitato a causa di un sospetto di oversensing in VD (Ventricolo Destro) [data]

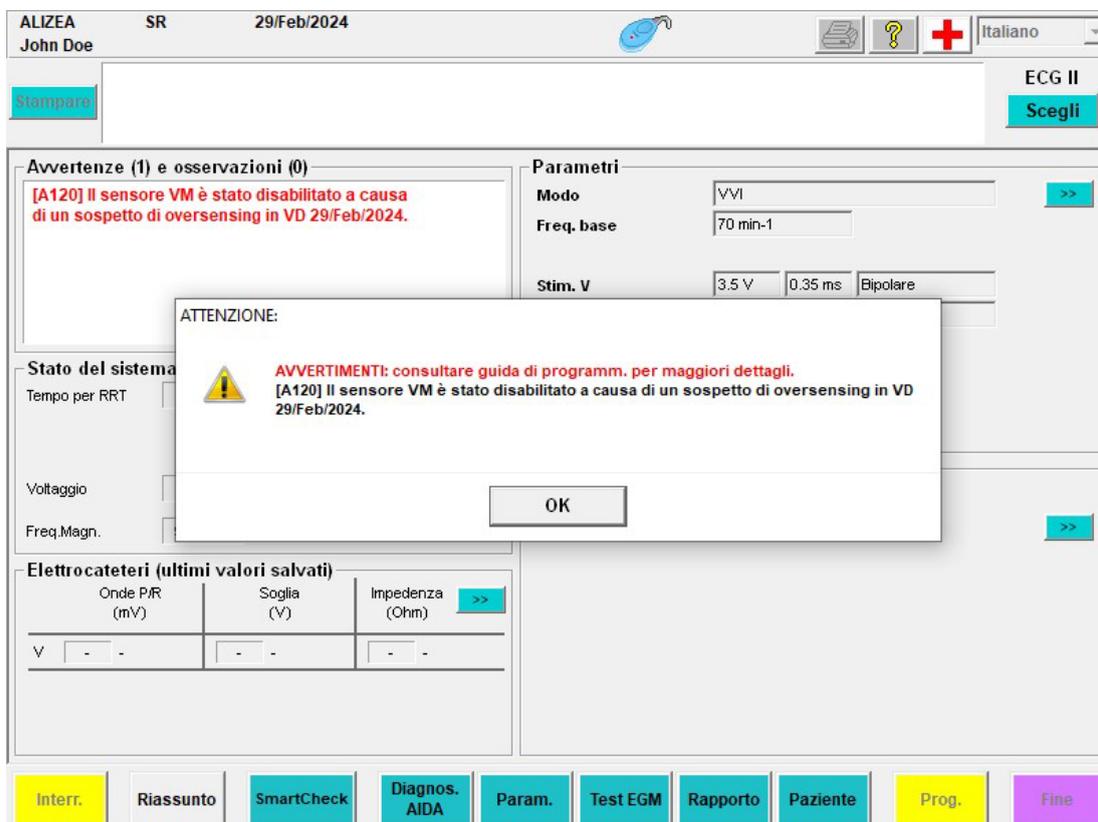


Figura 1: messaggio di attenzione a seguito della disattivazione del sensore VM per oversensing del segnale VM

Se l'oversensing del segnale di VM si verifica in atrio, viene mostrato il seguente messaggio pop-up al momento dell'interrogazione:

- [A110] Sospetto di oversensing in AD causato dal sensore VM [data].

Come controllare la presenza di oversensing VM negli episodi EGM memorizzati?

L'oversensing VM potrebbe essere visibile negli episodi archiviati nelle memorie del dispositivo, come:

- Episodi di "Raffica A" (A Burst) o "Raffica V" (V Burst) per pacemaker SR;
- Episodi di "Raffica A" (A Burst) o "Mode Switch" per pacemaker DR.

Dopo l'interrogazione di pacemaker ALIZEA o BOREA con Orchestra Plus o SmartTouch:

1. Selezionare "Diagnos. AIDA" nella barra menu presente nella parte inferiore dello schermo;
2. Selezionare il tab. "Aritmie";
3. Controllare i singoli episodi memorizzati per individuare la presenza di oversensing del segnale VM.

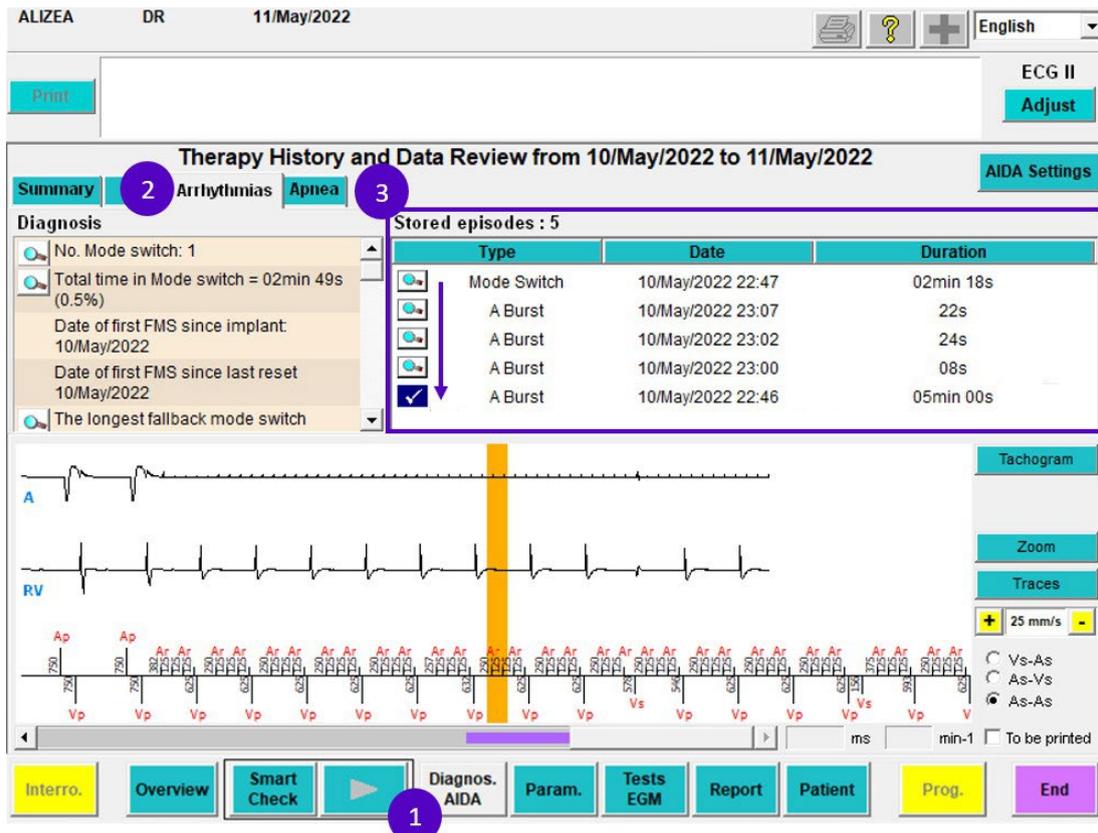


Figura 2: Sequenza di operazioni per controllare la presenza di oversensing VM negli episodi memorizzati

L'oversensing di rumore VM (come mostrato nelle figure seguenti) si caratterizza per la presenza di cicli ripetitivi con un periodo di 125ms (millisecondi) o 250ms, che sono visibili:

- sul canale Atriale o Ventricolare per pacemaker SR;
- sul canale Atriale per i pacemaker DR.

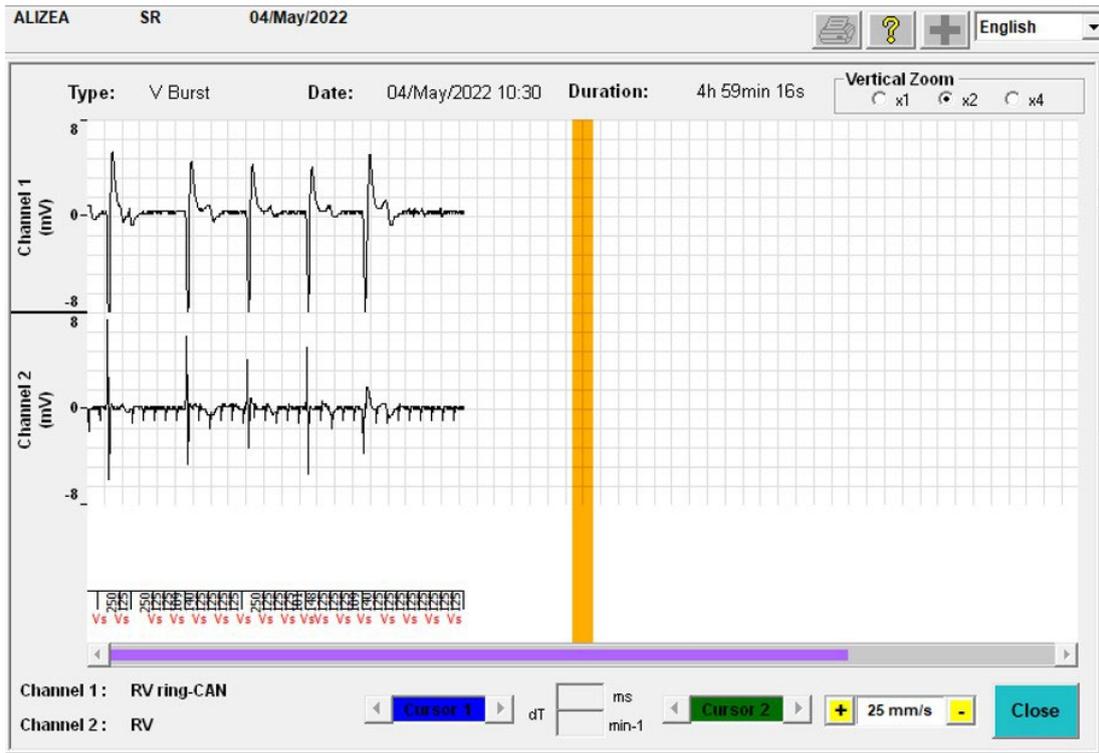


Figura 3: Episodio di “Raffica V” (V Burst) causato da oversensing di rumore VM in pacemaker SR



Figura 4: Episodio di “Mode Switch” causato da oversensing di rumore VM in pacemaker DR

Allegato #2-Lista elettrocateteri XFine coinvolti distribuiti al vostro centro.

Numero di Serie	Codice Prodotto	Nome Commerciale	Commento
"SN1"	"IC1"	"Description1"	
"SN2"	"IC2"	"Description2"	
"SN3"	"IC3"	"Description3"	
"SN4"	"IC4"	"Description4"	
"SN5"	"IC5"	"Description5"	
"SN6"	"IC6"	"Description6"	
"SN7"	"IC7"	"Description7"	
"SN8"	"IC8"	"Description8"	
"SN9"	"IC9"	"Description9"	
"SN10"	"IC10"	"Description10"	
"SN11"	"IC11"	"Description11"	
"SN12"	"IC12"	"Description12"	
"SN13"	"IC13"	"Description13"	
"SN14"	"IC14"	"Description14"	
"SN15"	"IC15"	"Description15"	
"SN16"	"IC16"	"Description16"	
"SN17"	"IC17"	"Description17"	
"SN18"	"IC18"	"Description18"	
"SN19"	"IC19"	"Description19"	
"SN20"	"IC20"	"Description20"	
"SN21"	"IC21"	"Description21"	
"SN22"	"IC22"	"Description22"	
"SN23"	"IC23"	"Description23"	
"SN24"	"IC24"	"Description24"	
"SN25"	"IC25"	"Description25"	

Vi preghiamo di compilare e restituire la ricevuta il prima possibile, per confermare di aver letto e compreso questa Informativa di Sicurezza. La restituzione della ricevuta eviterà anche notifiche ripetute di tale avviso.

È possibile completare la ricevuta anche attraverso il link URL o scansionando il QR code qui sotto riportato.

Link per trasmettere il Modulo Risposta Cliente (ricevuta) in formato elettronico:

<https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>

