

Milano, 18 gennaio 2022

Trasmessa tramite PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Bio-Console™ 560 Medtronic

Intervento di assistenza tecnica - Aggiornamento

Bio-Console 560		Numeri di serie
Console per il pompaggio del sangue		
Modelli	560, 560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1	Fare riferimento alla tabella 1

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Questa comunicazione è un aggiornamento dell'avviso di sicurezza del 3 marzo 2021 inviato da Medtronic alla vostra struttura sanitaria. Con la precedente comunicazione Medtronic vi informava in merito a un avviso di sicurezza che coinvolgeva specifici dispositivi Medtronic Bio-Console™ 560 per il pompaggio del sangue extracorporeo (Bio-Console 560) che risultavano consegnati alla vostra struttura. L'aggiornamento iniziale prevedeva la sostituzione del modulo system control in uno specifico sottogruppo di numeri di serie di Bio-Console 560 (vedere la comunicazione iniziale allegata per riferimento).

Dal rilascio di questo aggiornamento a marzo 2021 fino al 3 gennaio 2022, Medtronic ha ricevuto otto (8) segnalazioni relative a un'anomalia elettrica nella nuova scheda elettronica che ha impedito l'accensione della Bio-Console 560 prima dell'uso clinico. Quando si accende il dispositivo con la nuova scheda elettronica, può verificarsi un rapido picco di tensione dall'interfaccia utente all'unità base che potrebbe danneggiare la scheda elettronica principale nell'unità base rendendo inutilizzabile il sistema fino alla sostituzione della scheda elettronica danneggiata. In ciascuno di questi casi, è stata utilizzata una Bio-Console di riserva come raccomandato nel manuale di riferimento per l'operatore della Bio-Console 560. In ciascuna di queste otto (8) segnalazioni, non sono state riportate lesioni al paziente o eventi avversi.

In risposta a queste segnalazioni, Medtronic sta distribuendo un nuovo modulo system control per affrontare le anomalie recentemente segnalate in fase di accensione. I modelli e i numeri di serie dei dispositivi interessati da questo aggiornamento dell'avviso di sicurezza sono elencati nella tabella 1 di seguito riportata.

Se l'aggiornamento iniziale non è ancora stato effettuato su qualcuna delle vostre Bio-Console 560 interessate, su tali dispositivi verrà installato un modulo system control più recente nel più breve tempo possibile. Se avete dei dispositivi che sono stati sottoposti all'aggiornamento iniziale della scheda elettronica, Medtronic provvederà all'installazione del modulo system control più recente sui vostri dispositivi Bio-Console 560 interessati.

Questa azione è limitata ai dispositivi Bio-Console 560 con i numeri di serie elencati nella tabella 1. Questa anomalia non influisce sulla futura distribuzione dei dispositivi Bio-Console 560 o su altri dispositivi o apparecchiature Medtronic.

Medtronic vi chiede di intraprendere le seguenti azioni:

- Verificare la tabella 1 per individuare i numeri di serie dei dispositivi interessati presenti nella vostra struttura sanitaria.
- Utilizzare una Bio-Console 560 non interessata, se disponibile, fino a quando l'aggiornamento delle Bio-Console 560 interessate non sarà completato.
- Contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic per programmare l'aggiornamento della vostra Bio-Console 560 interessata facendo riferimento al Technical Service Update (TSU) "MOD0206".

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi 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 di zona o a contattare la divisione commerciale Cardiac Surgery (tel. cell. 342 9544229 - fax 02 24138.225).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Tabella 1: Elenco dei numeri di serie interessati di Bio-Console 560 in EMEA.

Elenco dei modelli e dei numeri di serie delle Bio-Console 560 interessate						
Modelli: 560BC, 560BCS, 560BC1, 560BCS1, R560BCS1						
560B100106	560B100165	560B100212	560B100216	560B100250	560B100257	560B100482
560B100783	560B100932	560B101298	560B101368	560B101504	560B101821	560B101828
560B101834	560B101838	560B101895	560B102745	560B102746	560B102747	560B102930
560B102931	560B102932	560B102933	560B102934	560B102935		