

Sesto San Giovanni, 10 luglio 2013

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Stimolatore di prova Medtronic modello 3625 con etichetta non corretta
Applicazione etichetta

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione intendiamo informarvi che Medtronic ha identificato un numero limitato di stimolatori di prova modello 3625 sui quali potenzialmente potrebbe mancare una delle etichette. Dai nostri elenchi risulta che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno dei dispositivi potenzialmente affetti.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha ricevuto due (2) segnalazioni relative a stimolatori di prova modello 3625 sui quali mancava l'etichetta degli interruttori per la selezione degli elettrodi. Le analisi hanno permesso di individuare un totale di 27 stimolatori di prova modello 3625 che potenzialmente potrebbero essere stati prodotti senza l'etichetta.

Gli interruttori per la selezione degli elettrodi entrano in funzione quando l'appropriato cavo di screening viene collegato allo stimolatore di prova. Tali interruttori consentono di selezionare qualsiasi combinazione di elettrodi tra i quattro a disposizione e la loro polarità (fig.1). È possibile accorgersi dell'assenza dell'etichetta quando si sta per programmare la configurazione degli elettrodi, se i corrispondenti interruttori non sono identificati dalla numerazione (0-3) o dalla polarità (+, -, O) (fig.2)

Descrizione dello stimolatore di prova

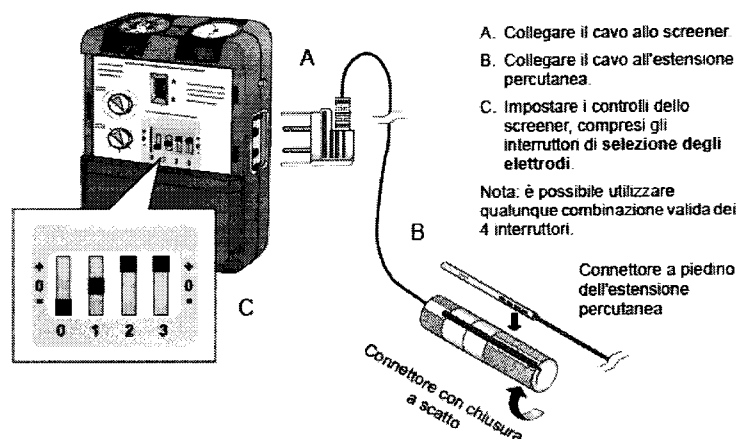


Fig.1



Medtronic

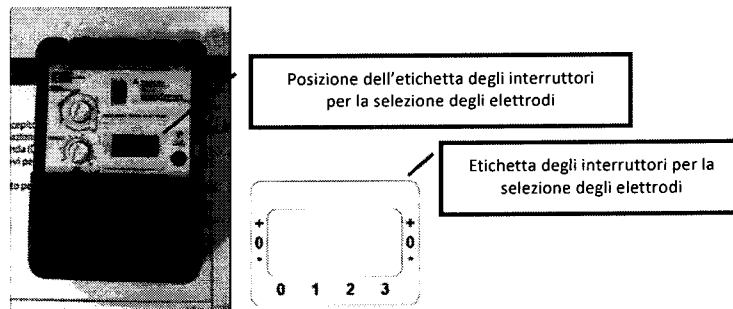


Fig.2

Se l'etichetta degli interruttori per la selezione degli elettrodi è assente, è potenzialmente possibile attivare una configurazione di stimolazione non adatta. Questo potrebbe conseguire in una valutazione che la terapia non viene erogata (per erogare la stimolazione è necessario che almeno un interruttore sia positivo e uno negativo) oppure determinare confusione durante la programmazione del dispositivo impiantato al termine della fase di prova (poiché la polarità degli elettrodi utilizzata durante la stimolazione di prova non è chiara).

Azioni

Il rappresentante Medtronic di zona controllerà lo stimolatore di prova modello 3625 presente presso la vostra struttura ed applicherà, se necessario, l'etichetta degli interruttori per la selezione degli elettrodi. Vi chiediamo di conservare una copia della presente comunicazione.

Medtronic Italia ha provveduto a informare le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

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

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie