

Sesto San Giovanni, 2 ottobre 2013

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Scheda software modello 8870
utilizzata con il programmatore per il medico N'Vision™ modello 8840

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione siamo a fornirvi importanti informazioni sulla sicurezza riguardo la scheda software modello 8870 utilizzata con il programmatore per il medico N'Vision™ modello 8840, e ad informarvi che la scheda software sta per essere aggiornata.

La versione aggiornata della scheda software modello 8870 include le applicazioni che riguardano i sistemi impiantabili per l'infusione di farmaco SynchroMed, i dispositivi per la neurostimolazione cerebrale profonda (DBS), per la neurostimolazione midollare (SCS) e per la neurostimolazione periferica (PNS), e affronterà ognuna delle anomalie di seguito descritte. Il rappresentante di zona Medtronic vi assisterà nell'installazione della nuova versione BBR/01 della scheda software.

1. SISTEMI IMPIANTABILI PER L'INFUSIONE DI FARMACO SYNCHROMED

Dispositivi coinvolti

Pompe impiantabili SynchroMed II® modello 8637

Descrizione degli eventi

ERRATA DATA DELLA SOSTITUZIONE DELLA POMPA

Il software aggiornato corregge l'evento comunicato da Medtronic a marzo 2012 con l'avviso di sicurezza intitolato "Possibile visualizzazione non corretta della data di sostituzione delle pompe impiantabili per infusione di farmaci SynchroMed® II modello 8637" (Rif. Medtronic FA535). In alcuni casi, dopo l'attivazione dell'indicatore di sostituzione elettiva (ERI), in corrispondenza della voce "Programmare rimpiazzo pompa", potrebbero essere visualizzati una serie di punti interrogativi (??/??/???) oppure una data successiva al periodo di 90 giorni compreso tra l'ERI e la data di fine servizio (EOS), che potrebbe potenzialmente comportare il raggiungimento dell'EOS prima che sia stata programmata la sostituzione della pompa.

Fino al 12 settembre 2013, Medtronic ha ricevuto in tutto il mondo 15 segnalazioni di questo evento. Se una pompa raggiunge la fine del servizio (EOS) prima della sostituzione, si potrebbe verificare nel paziente la ricomparsa della sintomatologia primaria e/o sintomatologia da astinenza.

ATTIVAZIONE PREMATURA DELL'ALLARME DI ESAURIMENTO DEL SERBATOIO

Il software aggiornato corregge la prematura attivazione dell'allarme di esaurimento serbatoio e di allarme di serbatoio vuoto. L'attivazione prematura di questi allarmi è dovuta ad un calcolo non corretto all'interno del software del programmatore per il medico N'Vision modello 8840. La maggior parte di questi allarmi si verificano all'interno dell'ospedale immediatamente dopo l'interrogazione della pompa. Fino al 12 settembre 2013, Medtronic ha ricevuto in tutto il mondo 85 segnalazioni di eventi di attivazione di allarme prematuro nei dispositivi impiantati. Anche se questo evento si verifica, la terapia erogata non viene influenzata ed il volume residuo di farmaco calcolato nel serbatoio viene correttamente visualizzato sul programmatore per il medico N'Vision modello 8840. Tuttavia, l'unico impatto sui pazienti è un potenziale prematuro appuntamento per il refill rispetto a quanto realmente necessario.

Ad oggi, NON sono stati riportati eventi avversi gravi a carico del paziente, dovuti a queste anomalie.

Rif. Medtronic FA581



Medtronic

Raccomandazioni

- Medtronic raccomanda di NON eseguire l'espianto preventivo della pompa poiché queste anomalie vengono risolte automaticamente e in maniera non invasiva con questo aggiornamento della scheda software.
- Prima che la scheda software venga aggiornata alla versione BBR/01 nel programmatore per il medico N'Vision:
 - È possibile continuare ad utilizzare la scheda software attualmente in uso.
 - Come indicato nella comunicazione di marzo 2012 riguardo la visualizzazione non corretta della data di sostituzione:
 - Proseguire con le normali visite di controllo, monitorando il numero di mesi stimati al raggiungimento dell'ERI.
 - Seguire le raccomandazioni per la sostituzione della pompa entro 90 giorni dall'attivazione dell'ERI.
 - In caso di allarme di esaurimento serbatoio o di allarme di serbatoio vuoto:
 - Rivedere il volume residuo calcolato mostrato sul programmatore N'Vision modello 8840 per valutare se l'allarme si è attivato prematuramente.

2. DISPOSITIVI PER LA NEUROSTIMOLAZIONE CEREBRALE PROFONDA (DBS), PER LA NEUROSTIMOLAZIONE MIDOLLARE (SCS) E PER LA NEUROSTIMOLAZIONE PERIFERICA (PNS)

Dispositivi coinvolti

- Neurostimolatori impiantabili per la stimolazione cerebrale profonda Activa[®] PC, Activa[®] RC e Activa[®] SC modelli 37601, 37602, 37603, 37612.
- Neurostimolatori impiantabili per la stimolazione midollare Restore Ultra[®] e Restore Sensor[®] modelli 37712, 37714.

Descrizione degli eventi

PERDITA DELLA STIMOLAZIONE PROGRAMMATA

Una perdita imprevista della stimolazione può verificarsi in presenza delle seguenti specifiche condizioni.

- Switch tra gruppi con più programmi: Passando da un gruppo con due programmi ad un gruppo differente con tre o quattro programmi in cui un contatto non negativo (positivo o neutro) è condiviso all'interno dei gruppi programmati.

OPPURE

- Creazione di un programma all'interno del gruppo: (solo per Activa SC): Quando un secondo programma viene creato per la prima volta all'interno del dispositivo.

Il programmatore per il paziente o il programmatore per il medico non indicano una perdita della terapia, anche se l'uscita di stimolazione non viene erogata agli elettrodi.

Fino al 12 settembre 2013, questo evento è stato riportato in tutto il mondo per un totale di 21 dispositivi (10 DBS e 11 SCS). In tutti i casi di temporanea perdita della stimolazione, la terapia del neurostimolatore impiantabile ricaricabile (INSR) è stata ripristinata mediante la ricarica in modalità "Physician Recharge" (PMR).

SOVRASTIMOLAZIONE O STIMOLAZIONE NELLA ZONA SBAGLIATA

(Nota: il dispositivo Activa SC – modelli 37602/37603 non sono interessati da questa anomalia).

In determinate condizioni, tipicamente correlate al recupero del dispositivo da una scarica completa, vi è una potenziale eccessiva stimolazione o stimolazione diretta ad un elettrodo su di un elettrocatetere diverso da quello selezionato. Le condizioni che portano a questa anomalia sono:

- 1) Il dispositivo raggiunge lo stato di reset elettrico (POR). Uno stato di reset elettrico (POR) può essere individuato durante l'interrogazione del dispositivo con il programmatore per il paziente o con il programmatore per il medico N'Vision. Se si verifica un reset elettrico (POR), il paziente avvertirà la perdita di terapia.

E



Medtronic

- 2) Il dispositivo riceve un comando di spegnimento della terapia (da parte del programmatore paziente, del sistema di ricarica, o del tasto “STOP di Terapia” sul programmatore per il medico N’Vision modello 8840) mentre sta eseguendo la misurazione periodica automatica della batteria.

Fino al 12 settembre 2013 Medtronic ha ricevuto in tutto il mondo 37 segnalazioni associate a questo evento. Tutti gli eventi riportati riguardano i dispositivi per la neurostimolazione midollare (SCS). Non sono stati riportati eventi connessi con la stimolazione cerebrale profonda (DBS).

Ad oggi, NON sono stati riportati eventi avversi gravi a carico del paziente, dovuti a queste anomalie.

Raccomandazioni

Medtronic raccomanda di NON eseguire l’espianto preventivo dei dispositivi poiché tali anomalie vengono risolte in maniera non invasiva dal medico, utilizzando il programmatore per il medico N’Vision modello 8840 o un sistema di ricarica mediante la modalità di ricarica “Physician Recharge” (PMR).

PERDITA DI USCITA DI STIMOLAZIONE: La scheda software modello 8870 in uso con il programmatore per il medico verrà aggiornata alla versione BBR/01 dal rappresentante di Medtronic di zona. L’interrogazione del dispositivo impiantato al paziente con la versione aggiornata della scheda software, aggiornerà automaticamente il software del dispositivo impiantato, e ridurrà le probabilità che avvengano perdite di uscita di stimolazione. In base alle esigenze individuali del paziente e/o ai parametri programmati (cioè al numero di programmi) si può determinare se i pazienti devono ricevere un aggiornamento software del loro dispositivo prima della visita normalmente prevista.

SOVRASTIMOLAZIONE O STIMOLAZIONE DIRETTA AD UN ELETTRODO SU DI UN ELETTROCATETERE DIVERSO DA QUELLO SELEZIONATO: Per ridurre in modo significativo la probabilità che si verifichi questo evento, i pazienti devono evitare di scaricare completamente il dispositivo impiantato. Se un dispositivo ricaricabile si scarica completamente, vi chiediamo di contattare il rappresentante di zona Medtronic o il servizio di assistenza tecnico-applicativa DIRECTO al numero verde 800 209020, per risolvere il reset elettrico (POR) e ridurre la probabilità di sovrastimolazione. Se dovesse verificarsi una stimolazione inappropriata, questa può essere interrotta mediante il programmatore per il medico N’Vision modello 8840 o, in caso di un dispositivo ricaricabile, utilizzando un sistema di ricarica mediante la modalità di ricarica “Physician Recharge” (PMR).

Dopo l’aggiornamento della scheda software alla versione BBR/01, qualsiasi versione precedente della scheda software modello 8870 NON deve più essere utilizzata e dovrà essere restituita a Medtronic per garantire l’utilizzo della sola versione aggiornata. Il rappresentante di zona Medtronic vi assisterà nell’aggiornamento della scheda software.

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

Vi chiediamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che riteniate debbano essere informati all’interno della vostra struttura o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che ciò potrà causarvi. Medtronic è costantemente impegnata a migliorare la performance dei propri dispositivi e servizi per permettervi una gestione sicura ed efficace dei vostri pazienti. Potete consultare le informazioni relative alle prestazioni dei dispositivi online al seguente indirizzo: <http://professional.medtronic.com>. 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