Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 0224137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 29 aprile 2014

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Pacemaker temporaneo monocamerale esterno modello 5348
Raccomandazioni

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente desideriamo informarla che Medtronic ha identificato un potenziale comportamento anomalo in alcuni vecchi pacemaker temporanei monocamerali esterni (EPG) modello 5348 prodotti tra luglio 1995 e dicembre 2007.
La presente comunicazione viene inviata in quanto risultano consegnati alla sua struttura uno o più dispositivi potenzialmente interessati. Tale comportamento anomalo non coinvolge altri modelli di pacemaker esterni o alcun dispositivo impiantabile Medtronic.

Descrizione degli eventi
Dalle informazioni ricevute fino al 16 aprile 2014, Medtronic ha identificato 49 eventi (su circa 30.000 EPG modello 5348 potenzialmente interessati, pari allo 0,16%), in cui la frequenza di stimolazione non è risultata corrispondente a quella selezionata, compresi eventi di incremento improvviso della frequenza di stimolazione fino all'impostazione massima di 180 battiti per minuto (bpm). Di questi 49 eventi, uno è stato associato al decesso del paziente, mentre per gli altri non sono state riportate conseguenze gravi per il paziente. Medtronic ha ricevuto ulteriori 85 segnalazioni di stimolazione non corrispondente a quella selezionata che potrebbero essere correlate al comportamento descritto, ma non è stato possibile confermarlo a causa di insufficienza di documentazione.

Causa
La causa di questo comportamento è stata individuata nell'innalzamento della resistenza interna dei connettori dovuto alla loro ossidazione nel tempo.

Intervallo dei numeri di serie degli EPG modello 5348 potenzialmente coinvolti:
- Da PEP001001P a PEP050019P e da PEP001001K a PEP001714K

Indicazioni del comportamento anomalo
A causa della natura imprevedibile del processo di ossidazione di più contatti elettrici, si possono osservare uno o più dei seguenti comportamenti:
- Parametri di stimolazione non corrispondenti a quelli selezionati, con possibile e improvviso incremento della frequenza di stimolazione fino all'impostazione massima di 180 bpm.
- Ampiezza di stimolazione e sensibilità non corrispondenti a quelle selezionate.
- Indicatori luminosi di stimolazione, di sensing e di bassa tensione della batteria non funzionanti durante l'utilizzo o il reset delle funzioni.
- Indicatore di stimolazione atriale rapida (RAP) con funzionamento intermittente.
- Funzionamento intermittente dei pulsanti On/Off e controllo RAP.

Raccomandazioni
Dopo aver consultato il Comitato Indipendente Medtronic per la Qualità, Medtronic raccomanda di adottare le seguenti azioni quando si utilizza un pacemaker temporaneo monocamerale esterno modello 5348 potenzialmente coinvolto:

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.
Medtronic Italia opera con un sistema qualità certificato secondo la norma EN ISO 13485:2003 e la norma ISO 9001:2000
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P. IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Piazza Indro Montanelli, 30 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Magazzino Via Adamello, 51 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Ufficio di Roma Via Lucrezio Caro, 63 - 00193 Roma - Tel. 0632814.1 (15 linee r.a.) - Fax 063215812

Medtronic

- Monitorare costantemente il funzionamento dell'EPG e il ritmo cardiaco del paziente per assicurarsi del corretto funzionamento del pacemaker temporaneo monocamerale esterno e che venga erogata al paziente la terapia appropriata.
- Nel caso si osservi un comportamento anomalo dell'EPG modello 5348, assicurarsi che le condizioni del paziente siano stabilizzate, interrompere l'utilizzo del pacemaker temporaneo monocamerale esterno modello 5348 e contattare il rappresentante Medtronic di zona.

Medtronic garantisce attualmente l'assistenza tecnica e la riparazione per tutti gli EPG che non hanno più di 5 anni di vita, compresi quelli coinvolti in questa informativa. Con successiva comunicazione saranno forniti ulteriori dettagli in merito alla politica di assistenza per gli EPG. Se desiderate acquistare un nuovo pacemaker temporaneo esterno per sostituire il vostro EPG modello 5348 potenzialmente coinvolto, potete contattare il rappresentante Medtronic di zona.

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 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