



**Medtronic**

Medtronic Italia S.p.A.  
Piazza Indro Montanelli, 30  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel. 02241371 (60 linee r.a.)  
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 25 luglio 2014

Raccomandata A.R.

### **AVVISO DI SICUREZZA**

**Aggiornamento scheda software modello 8870 per gli stimolatori  
RestoreUltra® SureScan MRI (modello 97712) e RestoreSensor® SureScan MRI (modello 97714)  
Terapia di stimolazione del midollo spinale: perdita di stimolazione**

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 con una nuova versione. La nuova versione BBR/02 della scheda software risolverà l'anomalia descritta di seguito. Gli stimolatori prodotti dopo il 31 luglio 2013 non sono affetti da questa anomalia.

### **DISPOSITIVI PER LA NEUROSTIMOLAZIONE MIDOLLARE (SCS) E PER LA NEUROSTIMOLAZIONE PERIFERICA (PNS)**

#### **Dispositivi coinvolti**

Neurostimolatori impiantabili per la stimolazione del midollo spinale RestoreUltra® SureScan MRI (modello 97712) e RestoreSensor® SureScan MRI (modello 97714) con numeri di serie inferiori a 700904H.

#### **Descrizione degli eventi**

##### **PERDITA DELLA STIMOLAZIONE PROGRAMMATA**

Una perdita imprevista della stimolazione può verificarsi in presenza della seguente specifica condizione.

- **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.

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 14 febbraio 2014, questo evento è stato riportato in tutto il mondo per un totale di 23 dispositivi (13 DBS e 10 SCS), questo include entrambi: i dispositivi oggetto di questo aggiornamento software (BBR/02) e i dispositivi oggetto del precedente aggiornamento software (BBR/01). 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).

#### **Raccomandazioni**

Medtronic raccomanda di NON eseguire l'espianto preventivo dei dispositivi poiché tale anomalia viene risolta 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 vostro programmatore per il medico è già stata aggiornata alla versione BBR/01 dal rappresentante di Medtronic di zona alla fine dello scorso anno o all'inizio di quest'anno. L'aggiornamento alla versione BBR/02 riguarda i due modelli di neurostimolatori elencati sopra. L'interrogazione del dispositivo impiantato al paziente con la versione aggiornata della scheda software, aggiornerà automaticamente il software del dispositivo impiantato, e ridurrà la probabilità che avvenga una perdita 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.

1/2

Rif. Medtronic FA581 - MRI

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc

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 Adamiello, 51 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

Ufficio di Roma Via Lucrezio Caro, 63 - 00193 Roma - Tel. 06328141 (15 linee r.a.) - Fax 063215812



**Medtronic**

Medtronic raccomanda che tutti i programmatori utilizzati nella vostra pratica clinica siano aggiornati alla versione BBR/02, e vi chiede di restituire le versioni precedenti. L'utilizzo di precedenti versioni della scheda software modello 8870 (BBQ/01 e precedenti) dopo che un dispositivo è stato interrogato con la scheda software aggiornata può creare problemi di compatibilità. 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 potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Vi chiediamo di assicurarvi che solo le schede software BBR/02 siano utilizzate nella vostra attività. 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](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali