

Rubano, 28 ottobre 2015

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA

Nome commerciale del dispositivo: elettrocattetero MG PHYMOS 4 R

Identificativo FSCA: 28 ottobre 2015

Tipologia di azione: ritiro dal mercato

Alla c.a. di: medici cardiologi utilizzatori di elettrocatteteri oggetto del presente Avviso

Dettagli sui dispositivi interessati

il presente Avviso di Sicurezza riguarda un certo numero di elettrocatteteri endocardici per stimolazione VDD a fissazione attiva modello MG Phymos 4 R, i quali devono essere sottoposti a ritiro dal mercato a seguito dell'espianto della matricola MP4RA142.

Le matricole interessate in Italia sono le seguenti: MP4RA104, MP4RA105, MP4RA108, da MP4RA112 a MP4RA114, MP4RA116, da MP4RA118 a MP4RA125, da MP4RA127 a MP4RA132, da MP4RA134 a MP4RA141, MP4RA143, da MP4RA149 a MP4RA150, MP4RA154, MP4RA157, da MP4RA159 a MP4RA161, da MP4RA164 a MP4RA168, MP4RA172, MP4RA178, da MP4RA183 a MPRA185 (per un totale di 47 unità).

Descrizione del problema

Ad un controllo si è evidenziato un difetto parossistico di sensing ventricolare su attività spontanea. Dato che anche riprogrammando il pacemaker il problema non si è risolto, si è proceduto all'espianto dell'elettrocattetero. Non vi sono state conseguenze per il paziente e per gli operatori sanitari. Il problema si è manifestato in un impianto in setto interventricolare, probabilmente a seguito di stress meccanico.

Consigli sull'azione da intraprendere da parte dell'utente

La Medico S.p.A., a seguito dell'evento avverso accaduto, nel rispetto delle normative vigenti e con l'obiettivo primario di salvaguardare la salute e la sicurezza dei pazienti, richiede la restituzione dei

dispositivi non ancora impiantati e, in considerazione anche del fatto che il problema si può manifestare in modo parossistico e non prevedibile, per una maggiore tutela della sicurezza del paziente si raccomanda di riprogrammare il sistema in modalità unipolare sia in pacing che in sensing monitorandone l'integrità nel tempo mediante le misure di impedenza di pacing, di ampiezza del segnale intrinseco e la soglia di pacing. Porre attenzione ad eventuali variazioni significative di tali valori rispetto a quelli dei precedenti controlli. Si consiglia di valutare secondo le vostre procedure la revisione dell'impianto nei pazienti PM-dipendenti considerando che l'espianto profilattico o la sostituzione dell'elettrocattetero senza anomalia elettrica non è raccomandato.

La Medico S.p.A. è consapevole del disagio che ciò può creare ai pazienti e agli operatori sanitari e si scusa con tutte le persone coinvolte. Il personale dell'Azienda è a disposizione per qualsiasi necessità, sia di tipo amministrativo che tecnico.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza sul campo

Questo Avviso di Sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che a vario titolo devono esserne a conoscenza nell'ambito ospedaliero.

Persona di riferimento da contattare

Dott. Nicola Bedendi, Responsabile sorveglianza post-vendita

MEDICO SpA – Via Pitagora 15 35030 RUBANO (PADOVA)
Tel.: 049-8976755 Fax: 049-8976788 e-mail: bedendi@medicoweb.com

Il sottoscritto conferma che questo Avviso è stato notificato alle Autorità Competenti interessate.

Responsabile Post Marketing Surveillance
Dott. Nicola Bedendi

