

Rubano, 7 marzo 2016

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA

Nome commerciale del dispositivo: pacemaker Sophòs 455 s/n MDRA534

Identificativo FSCA: 7 marzo 2016

Tipologia di azione: controlli di sicurezza

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

Dettagli sui dispositivi interessati

il presente Avviso di Sicurezza riguarda un certo numero di pacemaker modello Sophòs 455, i quali devono essere sottoposti a controlli di sicurezza a seguito dell'espianto della matricola MDRA534.

Le matricole interessate in Italia sono le seguenti: da MDRA510 a MDRA526, MDRA550 (per un totale di 18 unità).

Descrizione del problema

Ad un controllo si è evidenziato un malfunzionamento: assenza di stimolazione e mancata risposta alla telemetria. Non vi sono state conseguenze per il paziente e per gli operatori sanitari. La failure analysis ha identificato quale possibile causa del malfunzionamento la presenza di una anomala ed indesiderata connessione elettrica tra due punti non noti del circuito causata da un piccolo pezzo metallico conduttivo.

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 un controllo di sicurezza delle matricole sopra citate. Tali follow-up devono essere opportunamente pianificati e schedulati anche in funzione dello stato clinico del paziente, e devono prevedere un accurato controllo generale verificando il regolare funzionamento del dispositivo mediante tracciato ECG di superficie con l'ausilio dei markers di eventi. In particolare, si deve controllare la regolare e stabile

emissione degli impulsi atriali e ventricolari. Si deve inoltre effettuare un test di soglia di pacing in entrambe le camere cardiache verificando che vi sia un adeguato margine di sicurezza tra l'energia impostata e i valori di soglia rilevati. Verificare la corretta emissione degli impulsi eventualmente anche in modalità magnetica, se ritenuto utile ai fini di una corretta interpretazione della funzionalità del dispositivo. Si raccomanda inoltre di verificare la corretta rilevazione dei segnali cardiaci intrinseci, se presenti, assicurandosi che vi sia un adeguato margine di sicurezza tra i valori di sensibilità impostati e l'ampiezza dei segnali rilevati.

Infine, accertarsi che i dati di batteria siano congrui con la data di impianto e le condizioni di funzionamento.

Nel caso dovesse essere riscontrato un funzionamento anomalo, ascrivibile al pacemaker impiantato, si raccomanda di sostituire il dispositivo.

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

