

Milano, 23 giugno 2016

Raccomandata A.R.

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**Adattatore per tasca**  
**per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) Medtronic**  
**Modelli 64001 e 64002**  
Rafforzamento delle istruzioni per l'uso

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La presente comunicazione per informarvi in merito ai recenti risultati delle analisi effettuate sugli adattatori per tasca per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) restituiti con segnalazioni di elevate impedenze e rafforzare le specifiche riportate nel manuale per l'impianto relative al posizionamento degli adattatori per tasca e alla verifica dell'integrità del sistema durante le procedure di impianto. Queste indicazioni si riferiscono agli adattatori per tasca modelli 64001 e 64002 che possono essere utilizzati con i seguenti neurostimolatori impiantabili: Activa<sup>®</sup> PC (modello 37601) e Activa<sup>®</sup> RC (modello 37612).

**Descrizione degli eventi**

Medtronic ha identificato sedici (16) adattatori per tasca DBS che sono stati restituiti per elevate impedenze. Le analisi effettuate da Medtronic hanno identificato la rottura del filo del conduttore in prossimità della zona in cui il filo dell'adattatore esce dal blocco connettore del neurostimolatore. Dall'immissione in commercio, avvenuta nel 2009, a livello mondiale sono stati venduti approssimativamente 20.000 adattatori per tasca DBS per un tasso di incidenza pari allo 0,08%.

Dei sedici (16) dispositivi restituiti, le elevate impedenze sono state osservate per due (2) adattatori per tasca al momento dell'impianto, e per quattordici (14) adattatori per tasca successivamente all'impianto (rendendo necessaria la revisione chirurgica). Sono attualmente in corso le analisi da parte di Medtronic per individuare la causa principale di questo problema.

La progettazione del conduttore dell'adattatore per tasca è simile a quella delle estensioni DBS modelli 37085 e 37086. Medtronic inviò un avviso di sicurezza relativo a questi modelli di estensione nell'aprile del 2015 (FA648), per rafforzare le specifiche riportate nel manuale per l'impianto relative al posizionamento delle estensioni e alla verifica dell'integrità del sistema durante le procedure di impianto, a seguito del tasso di incidenza di rottura rilevato in quel periodo.

**Raccomandazioni**

Le attuali indicazioni per il posizionamento del sistema durante l'impianto sono descritte nei manuali per l'impianto. Per minimizzare la potenziale rottura del filo del conduttore, si prega di seguire le istruzioni indicate nel manuale per l'impianto dell'adattatore per tasca per DBS, riportate di seguito, al fine di assicurare che il filo dell'adattatore non formi angoli troppo stretti o non venga attorcigliato al momento dell'impianto. Il manuale completo per l'impianto è contenuto nella confezione del dispositivo.

 **Attenzione:**

- **Non piegare, attorcigliare od allungare l'estensione o l'adattatore, per evitare di danneggiare il componente.**

**Impianto dell'adattatore per tasca insieme al neurostimolatore**

- 1. Posizionare l'adattatore per tasca dietro il neurostimolatore. Raccogliere il filo dell'adattatore ed il filo dell'estensione in eccesso dietro l'adattatore, avendo cura di evitare che i fili formino piegature strette (Figura 10).**

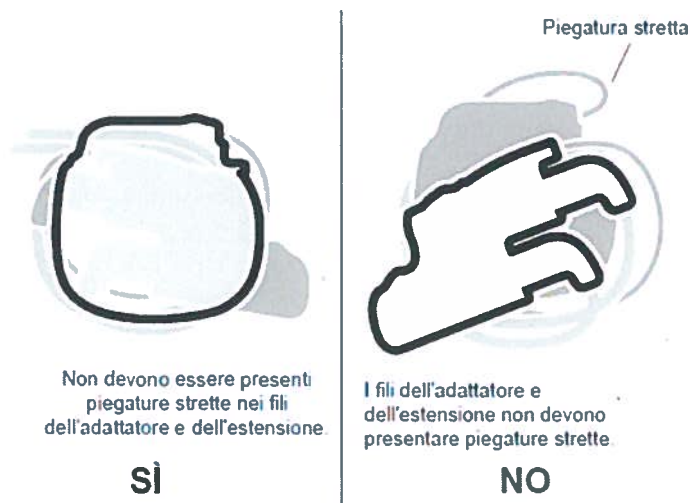


Figura 10. Verifica dell'assenza di piegature strette dei fili.

In aggiunta, prima della chiusura della tasca, si raccomanda di completare il controllo dell'integrità del sistema, verificando che le impedenze dell'elettrodo siano appropriate, come descritto di seguito nell'estratto del manuale per l'impianto del neurostimolatore Activa® PC modello 37601. Il manuale completo di impianto è consultabile online al sito [www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals).

#### Verifica dell'integrità del sistema

**Attenzione:** per utilizzare il programmatore per il medico non sterile in un campo sterile, posizionare una barriera sterile tra il paziente e la testina di programmazione in modo da evitare possibili infezioni. Non sterilizzare alcun componente del programmatore per il medico. La sterilizzazione può danneggiare il programmatore.

**Nota:** per garantire un rilevamento corretto, è necessario che il neurostimolatore si trovi nella tasca durante l'interrogazione di verifica dell'integrità del sistema.

1. Per assicurare il corretto collegamento di ogni estensione al neurostimolatore, utilizzare il programmatore per il medico per programmare l'assegnazione degli elettrocateretri di sinistra e destra e i parametri di stimolazione di base, controllare lo stato della batteria e l'impedenza degli elettrodi per escludere un cortocircuito o circuito aperto.
2. Se l'esito della verifica dell'integrità del sistema non è soddisfacente, fare riferimento alla sezione "Collegamento dell'estensione al neurostimolatore" a pagina 13.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic è costantemente impegnata a migliorare le prestazioni dei propri dispositivi e servizi per permettere ai professionisti sanitari di gestire i pazienti in modo sicuro ed efficace. Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e 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 800209020 – fax 0224138.235 – email: [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