

Milano, 18 ottobre 2016

Raccomandata A.R.

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Caricatore Medtronic modello 37751
contenuto nel sistema di carica modello 37651

Importanti informazioni sui dispositivi per la stimolazione cerebrale profonda

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Lo scopo della presente comunicazione è quello di informarvi in merito a un problema di mancata risposta ed emissione di un segnale acustico del caricatore modello 37751. Questa lettera fornisce le raccomandazioni necessarie a prevenire tale comportamento e la procedura di ripristino della funzionalità del caricatore nel caso il problema si verifichi. I caricatori modello 37751 sono contenuti nei sistemi di carica per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) modello 37651. Questo caricatore è utilizzato da pazienti impiantati per la terapia DBS con neurostimolatori ricaricabili Medtronic Activa™ RC modello 37612.

Descrizioni degli eventi

Medtronic ha identificato un incremento del numero di segnalazioni da parte dei clienti che coinvolgono caricatori che si trovano in uno stato di errore per mancata risposta, nel quale il caricatore non funzionante presenta una schermata vuota ed emette un segnale acustico ogni 5 secondi. Medtronic ha determinato che tutti i caricatori prodotti a partire da novembre 2014 (identificati dal numero seriale che inizia con “NKA4” or “NKU4”) sono più soggetti a questo stato di errore. Questo comportamento è stato riportato per circa il 2% di tutti i caricatori prodotti e distribuiti a partire da novembre 2014, e per circa lo 0,2% dei caricatori distribuiti che sono stati prodotti prima di novembre 2014.

Quando si verifica questo stato di errore il caricatore non è in grado di ricaricare il neurostimolatore finché non viene resettato. Se si permette alla batteria di esaurirsi completamente, questo può portare alla perdita di terapia e al ritorno dei sintomi specifici della patologia. Se la batteria del neurostimolatore viene lasciata esaurire completamente, è possibile che si verifichi l'esaurimento totale, con una conseguente riduzione della capacità della batteria e la necessità di effettuare ricariche più frequenti in futuro.

Per un sottogruppo di pazienti che ricevono la terapia DBS, in rari casi, è possibile che la perdita della terapia possa determinare lesioni pericolose per la vita o il decesso. A titolo esemplificativo, in pazienti in trattamento per la malattia di Parkinson, si può verificare una crisi acinetica e, in pazienti in trattamento per l'epilessia, si può manifestare una crisi epilettica. Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni pericolose per la vita o decessi associati a tale comportamento.

Azioni preventive

1. Per prevenire lo stato di errore per mancata risposta, il caricatore deve essere collegato all'alimentatore CA (allineando i triangoli bianchi) prima di avviare una sessione di ricarica del neurostimolatore ed il caricatore deve rimanere collegato all'alimentatore CA finché la sessione di ricarica non è stata completata (vedi Figura 1). Nota: Non è necessario che l'alimentatore CA sia collegato ad una presa di corrente elettrica se il caricatore è carico.
2. Se il caricatore non viene collegato all'alimentatore CA durante la sessione di ricarica del neurostimolatore, si può verificare lo stato di errore per mancata risposta. In questa condizione, Medtronic vi chiede di fornire assistenza ai pazienti per il ripristino del loro caricatore seguendo le istruzioni per il reset allegate. Nota: E' possibile che l'evento si ripeta dopo il reset se non vengono seguite le istruzioni per la ricarica.

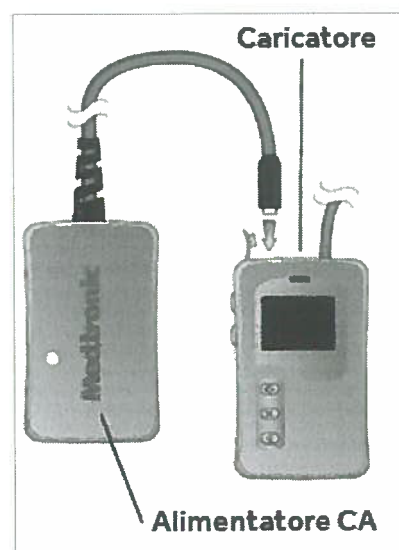


Figura 1

Notifica al paziente

Medtronic vi raccomanda di informare nel più breve tempo possibile i pazienti DBS impiantati con neurostimolatore ricaricabile Medtronic Activa™ RC (modello 37612) in merito al comportamento descritto e alle azioni preventive previste dalla presente comunicazione. In allegato trovate copia di una lettera per il paziente unitamente all'elenco dei sistemi di carica modello 37651 che dai dati in possesso di Medtronic risultano consegnati alla vostra struttura. Vi raccomandiamo di utilizzare queste informazioni per gestire le conversazioni con i vostri pazienti e di assicurarvi che essi abbiano compreso le raccomandazioni per prevenire l'arresto del caricatore ed i passaggi per risolverlo qualora si dovesse verificare.

Raccomandazioni

- Per evitare che questo problema si verifichi, Medtronic raccomanda a tutti i pazienti che hanno un caricatore interessato di seguire le istruzioni per la ricarica sopra riportate. Mantenere collegato il caricatore all'alimentatore CA durante la ricarica previene il verificarsi di questo stato di errore.
- Se venite contattati da un paziente con un caricatore in uno stato di errore per mancata risposta, potete assisterlo nel ripristino del caricatore seguendo le istruzioni per il reset allegate.
- Medtronic sta lavorando per trovare una soluzione definitiva a questo problema. Fino a quando questa soluzione non sarà implementata, Medtronic raccomanda di informare i nuovi pazienti impiantati con neurostimolatore ricaricabile in merito al comportamento descritto e alle azioni da implementare per mitigare il problema e consegnare loro una copia della lettera paziente allegata.

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

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. 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. 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).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Istruzioni per il reset del caricatore modello 37751;
- Lettera per il paziente;
- Elenco dei sistemi di carica modello 37651 consegnati alla vostra struttura sanitaria.

Milano, 18 ottobre 2016

Raccomandata A.R.

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Caricatore Medtronic modello 37751
contenuto nei sistemi di carica modello 37754 e 97754
 Importanti informazioni sui dispositivi per la stimolazione del midollo spinale

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Lo scopo della presente comunicazione è quello di informarvi in merito a un problema di mancata risposta ed emissione di un segnale acustico del caricatore modello 37751. Questa lettera fornisce le raccomandazioni necessarie a prevenire tale comportamento e la procedura di ripristino della funzionalità del caricatore nel caso il problema si verifichi. I caricatori modello 37751 sono contenuti nei sistemi di carica per la stimolazione del midollo spinale (SCS) modello 37754 e 97754. Questo caricatore è utilizzato da pazienti impiantati per la terapia SCS con i neurostimolatori ricaricabili di seguito elencati:

- Restore™ (modello 37711)
- RestoreUltra™ (modello 37712)
- RestoreAdvanced™ (modello 37713)
- RestoreSensor™ (modello 37714)
- RestoreUltratm SureScan™ MRI (modello 97712)
- RestoreAdvanved™ SureScan™ MRI (modello 97713)
- RestoreSensor™ SureScan™ MRI (modello 97714)

Descrizioni degli eventi

Medtronic ha identificato un incremento del numero di segnalazioni da parte dei clienti che coinvolgono caricatori che si trovano in uno stato di errore per mancata risposta, nel quale il caricatore non funzionante presenta una schermata vuota ed emette un segnale acustico ogni 5 secondi. Medtronic ha determinato che tutti i caricatori prodotti a partire da novembre 2014 (identificati dal numero seriale che inizia con “NKA4” or “NKU4”) sono più soggetti a questo stato di errore. Questo comportamento è stato riportato per circa il 2% di tutti i caricatori prodotti e distribuiti a partire da novembre 2014, e per circa lo 0,2% dei caricatori distribuiti che sono stati prodotti prima di novembre 2014.

Quando si verifica questo stato di errore il caricatore non è in grado di ricaricare il neurostimolatore finché non viene resettato. Se si permette alla batteria di esaurirsi completamente, questo può portare alla perdita di terapia, al ritorno dei livelli di dolore basale e dei sintomi specifici della patologia. Se la batteria del neurostimolatore viene lasciata esaurire completamente, è possibile che si verifichi l'esaurimento totale, con una conseguente riduzione della capacità della batteria e la necessità di effettuare ricariche più frequenti in futuro.

Azioni preventive

1. Per prevenire lo stato di errore per mancata risposta, il caricatore deve essere collegato all'alimentatore CA (allineando i triangoli bianchi) prima di avviare una sessione di ricarica del neurostimolatore ed il caricatore deve rimanere collegato all'alimentatore CA finché la sessione di ricarica non è stata completata (vedi Figura 1). Nota: Non è necessario che l'alimentatore CA sia collegato ad una presa di corrente elettrica se il caricatore è carico.
2. Se il caricatore non viene collegato all'alimentatore CA durante la sessione di ricarica del neurostimolatore, si può verificare lo stato di errore per mancata risposta. In questa condizione, Medtronic vi chiede di fornire assistenza ai pazienti per il ripristino del loro caricatore seguendo le istruzioni per il reset allegate. Nota: E' possibile che l'evento si ripeta dopo il reset se non vengono seguite le istruzioni per la ricarica.

**Figura 1**

Raccomandazioni

- Per evitare che questo problema si verifichi, Medtronic raccomanda a tutti i pazienti che hanno un caricatore interessato di seguire le istruzioni per la ricarica sopra riportate. Mantenere collegato il caricatore all'alimentatore CA durante la ricarica previene il verificarsi di questo stato di errore.
- Se venite contattati da un paziente con un caricatore in uno stato di errore per mancata risposta, potete assisterlo nel ripristino del caricatore seguendo le istruzioni per il reset allegate.
- Medtronic sta lavorando per trovare una soluzione definitiva a questo problema. Fino a quando questa soluzione non sarà implementata, se appropriato, vi preghiamo di discutere i contenuti della presente comunicazione e le azioni preventive con i vostri attuali e nuovi pazienti impiantati con un neurostimolatore ricaricabile, per assicurarsi che abbiano compreso le azioni necessarie a prevenire questo problema, e le istruzioni per risolverlo se si dovesse verificare. Se necessario, la lettera per il paziente allegata può essere utilizzata per facilitare la conversazione.

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

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. 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. 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).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Istruzioni per il reset del caricatore modello 37751;
- Lettera per il paziente;