

Milano, 12 giugno 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Pacemaker temporaneo monocamerale esterno 53401

Importanti informazioni sul dispositivo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi in merito alla possibilità che uno specifico sottogruppo di pacemaker temporanei monocamerale esterni modello 53401 (EPG) possa tornare alle impostazioni nominali dalle impostazioni programmate mentre si trova in uso con un paziente a causa di un inatteso reset elettrico (POR). I dati in possesso di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più EPG Medtronic coinvolti da questo avviso di sicurezza. I dispositivi interessati includono EPG modello 53401 con numeri di serie inferiori a MDB05000 distribuiti tra febbraio 2017 e novembre 2017. Questo comportamento anomalo non riguarda gli EPG modello 53401 con numeri di serie uguali e superiori a MDB05000, altri modelli EPG Medtronic o qualsiasi altro dispositivo impiantabile Medtronic.

Descrizione degli eventi

La versione iniziale del firmware dell'EPG 53401 è stata configurata per consentire a un pin di input/output digitale non utilizzato e libero di essere un input. Durante l'analisi di questo comportamento anomalo, questo pin libero è risultato funzionare come un'antenna in grado di rilevare segnali elettrici esterni. Il microprocessore EPG 53401 si aspetta che un pin libero sia silente. Quando questo pin libero rileva segnali elettrici, il firmware del dispositivo può bloccarsi e causare un inatteso reset elettrico. Quando si verifica un reset elettrico in un EPG, come da specifiche tecniche, il dispositivo interromperà il funzionamento per circa 7 secondi durante i quali effettuerà il riavvio, quindi riprenderà a funzionare ai parametri nominali.

Gli ingegneri Medtronic sono stati in grado di riprodurre questo reset elettrico inatteso in laboratorio fuori dalle normali condizioni di utilizzo, colpendo il retro del dispositivo, o sfregandolo su un capo di abbigliamento o un altro oggetto in grado di creare una carica statica.

Il tasso di occorrenza stimato per i dispositivi presenti sul territorio è pari a 0,00075 per utilizzo. I potenziali rischi per il paziente sono: insufficienza cardiaca dovuta a frequenza di stimolazione inappropriata, perdita di cattura, o stimolazione proaritmica. I potenziali danni al paziente sono: bassa gittata cardiaca, aritmia cardiaca, sincope o arresto cardiaco. Alla data del 21 maggio 2018 ci sono state diciassette (17) segnalazioni confermate di questo comportamento anomalo. Non sono stati riportati decessi o complicanze per il paziente come conseguenza di questo comportamento.

I pazienti trattati con un EPG 53401 interessato devono essere continuamente monitorati come riportato nel manuale.

Recentemente Medtronic ha ricevuto l'approvazione per una modifica del firmware che previene il verificarsi di questo comportamento. Medtronic raccomanda ai clienti di inviare i dispositivi interessati al servizio di assistenza tecnica Medtronic per aggiornare il firmware e prevenire questo comportamento.

Azioni da implementare

Medtronic raccomanda ai clienti che dispongono di EPG 53401 interessati di effettuare le seguenti azioni:

1. Verificare che gli EPG in vostro possesso siano effettivamente coinvolti.
2. Se il vostro EPG è coinvolto, seguire le seguenti istruzioni:
 - o Determinare che il firmware dell'EPG sia stato aggiornato,
 - Accendere il dispositivo e visualizzare la versione del firmware (Figura 1 sotto riportata).
 - Se la versione del firmware è 01.03.00 o superiore, il firmware dell'EPG è stato aggiornato con la correzione per questo comportamento. Non è richiesta alcuna altra azione.
 - Se la versione del firmware è 01.02.00, il firmware dell'EPG non è stato aggiornato. Il servizio di assistenza tecnica Medtronic effettuerà l'aggiornamento del firmware dell'EPG gratuitamente.

Durante la fase di accensione, la versione del firmware verrà visualizzata per 2 secondi

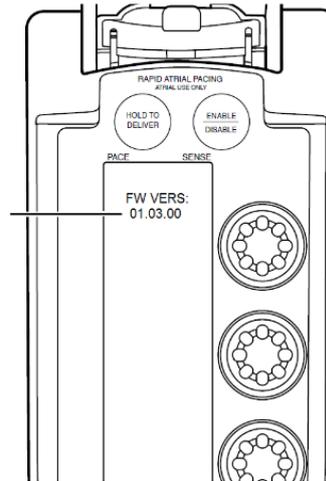


Figura 1- in questa immagine è visualizzato il firmware aggiornato

Se non si richiede a Medtronic l'assistenza per questo comportamento, l'aggiornamento del firmware sarà effettuato gratuitamente la prima volta che il dispositivo verrà inviato al servizio di assistenza tecnica Medtronic. Come riportato nel manuale, i pazienti trattati con un EPG devono essere continuamente monitorati durante l'utilizzo dell'EPG.

Se si dispone di più EPG 53401 che richiedono l'aggiornamento del firmware, prendere in considerazione di trattenere una o più unità mentre le altre sono in assistenza. Ciò garantirà la possibilità di utilizzare alcuni dispositivi mentre altri verranno sottoposti a manutenzione.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti. Si prega di conservare una copia di questo avviso nei propri archivi per avere un riferimento alla versione del firmware.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei propri dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. 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).

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