

Milano, 1 aprile 2019

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Applicazione A610 versione 1.0.3470
del programmatore per il medico per la stimolazione cerebrale profonda (DBS)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo in merito ad una potenziale anomalia dell'applicazione Medtronic A610 del programmatore per il medico per la stimolazione cerebrale profonda (DBS). Tale applicazione è installata sul tablet per il medico Medtronic modello CT900 ed è indicata per l'uso da parte dei medici per la programmazione dei neurostimolatori Medtronic per la stimolazione cerebrale profonda.

Descrizione degli eventi

L'applicazione software A610 include un *messaggio di avvertimento relativo alla densità di carica* per avvisare i medici, durante la programmazione dei parametri, che è stata superata la soglia di densità di carica di 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$ e per richiedere la conferma dell'utilizzo del valore impostato.

Medtronic ha identificato durante i test interni che, con specifiche configurazioni, questo messaggio di avvertimento non viene visualizzato nel modo previsto; nello specifico quando nei test di stimolazione si utilizza il neurostimolatore esterno (ENS) con un cavo twist lock ed un elettrocattetero per neurostimolazione modello 3387 o 3389. In questa configurazione il messaggio di avvertimento relativo alla densità di carica verrà visualizzato sull'applicazione A610 per la prima volta quando viene raggiunto un valore di densità di carica pari a 60 $\mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$ e non il valore previsto di 30 $\mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$. Medtronic non ha individuato alcuna segnalazione o lesioni correlate a questa anomalia.

Questa anomalia **non riguarda** alcun neurostimolatore impiantabile Medtronic DBS.

Azioni**Se si utilizza il tablet per il medico modello CT900 con l'applicazione software A610:**

- Vi chiediamo di considerare la possibile differenza di densità di carica quando si decide di procedere o meno durante i test di stimolazione con neurostimolatore esterno (ENS) fino a quando l'aggiornamento software non sarà disponibile per il download.

Si noti che l'utilizzo di valori efficaci minimi di ampiezza e durata dell'impulso riduce al minimo la densità di carica, ovvero la quantità di stimolazione applicata al paziente su una determinata superficie. I limiti dell'impostazione di stimolazione massima sono corretti e continueranno a impedire qualunque utilizzo di parametri di stimolazione oltre le impostazioni consentite.

Se non si utilizza il tablet per il medico modello CT900:

- Non siete interessati dall'anomalia del software sopra descritta.

Medtronic vi informerà non appena l'aggiornamento del software sarà disponibile per il download.

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

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causarvi. 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 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali