

Milano, 16 settembre 2021

Raccomandata A.R.**Urgente Avviso di Sicurezza****Applicazione modello A610 versione 3.0.x
per la stimolazione cerebrale profonda (DBS)****Errore di sistema visualizzato dall'applicazione
durante l'interrogazione con il programmatore tablet per il medico**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito alla possibilità che l'applicazione software modello A610 versione 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 e 3.0.1062) del programmatore tablet per il medico visualizzi un errore di sistema e termini la sessione durante l'interrogazione di un neurostimolatore impiantabile (INS) a doppio canale Activa™ in presenza di una particolare configurazione come descritto di seguito.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha identificato un'anomalia nell'applicazione software (modello A610) del programmatore per il medico durante l'interrogazione di un dispositivo Activa PC o Activa RC. In rari casi questa anomalia può presentarsi durante una sessione di follow-up se il paziente è stato programmato in precedenza con l'applicazione software per DBS modello A610 versione v.2.0.x (2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4630 e 2.0.4605) del programmatore per il medico e successivamente lo stesso dispositivo del paziente viene interrogato con un programmatore tablet per il medico che utilizza il modello A610 versione 3.0.x (3.0.1048, 3.0.1057 e 3.0.1062).

In queste circostanze, l'applicazione del programmatore per il medico può visualizzare un errore di sistema ricorrente e terminare la sessione, impedendo l'interrogazione o la programmazione del dispositivo. Il paziente continuerà a ricevere la terapia e il programmatore del paziente potrà essere utilizzato per regolare la terapia entro i limiti impostati dal medico.

Se questo comportamento si verifica, verrà visualizzato un messaggio di errore di sistema simile al seguente:



I codici di errore visualizzati per questo comportamento includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i codici 0x4b81f1a3 e 0x791ebfe0.

A seguito di questo comportamento, le regolazioni mediante il programmatore per il medico non sono possibili e ciò può comportare una terapia inadeguata o eccessiva se sono necessarie delle modifiche. Se questo comportamento si presenta durante una procedura chirurgica in corso, il paziente può essere esposto a un prolungamento della procedura chirurgica per consentirne la risoluzione. Al 26 agosto 2021 Medtronic ha ricevuto sei (6) segnalazioni correlate a questo comportamento, nessuna delle quali ha determinato lesioni ai pazienti.

Medtronic sta sviluppando un aggiornamento software per risolvere questo comportamento e vi informerà non appena sarà disponibile.

Azioni richieste alle strutture sanitarie

Se si presenta questo messaggio di errore di sistema ricorrente, contattare il rappresentante Medtronic di zona per risolvere l'inconveniente e coordinarsi per le appropriate misure da adottare.

Informazioni aggiuntive

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 e di conservarne una copia nei vostri archivi.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente 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 ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare 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