Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 13 ottobre 2021

Raccomandata A.R. / PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Neurostimolatore impiantabile Percept™ PC

Comportamento anomalo a seguito di una procedura di cardioversione

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a un possibile comportamento anomalo del neurostimolatore impiantabile (INS) Percept PC modello B35200 a seguito di una procedura di cardioversione.
Vi chiediamo di rivedere le informazioni contenute in questa comunicazione e di condividere il documento informativo allegato con i pazienti a cui è stato impiantato o per i quali è stato pianificato un impianto a seconda dei casi.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha determinato che la procedura di cardioversione può danneggiare i componenti elettronici del neurostimolatore impiantabile Percept PC rendendo il neurostimolatore non interrogabile e non funzionante, il che significa che il neurostimolatore non può essere riattivato. **Per ripristinare la terapia di stimolazione sarà necessaria la sostituzione chirurgica del neurostimolatore**. L'interruzione della terapia probabilmente determinerà un ritorno dei sintomi della malattia. In alcuni casi, i sintomi possono ripresentarsi con un'intensità maggiore di quella riscontrata prima dell'impianto (effetto rebound). In rari casi, ciò può comportare una situazione di emergenza medica. Dal 14 gennaio 2020 al 4 ottobre 2021, Medtronic ha ricevuto quattro (4) segnalazioni relative a questo comportamento in pazienti a cui era stato impiantato un neurostimolatore Percept PC, in tutti i casi è stato necessario, o è stato pianificato, l'espianto del dispositivo. L'analisi delle segnalazioni ricevute sui dispositivi dal 1° gennaio 2018 al 9 settembre 2021 non ha individuato alcuna segnalazione di questo comportamento con i dispositivi Activa™ PC modello 37601, Activa™ RC modello 37612 o Activa™ SC modelli 37602 e 37603.

Medtronic sta aggiornando il manuale "informazioni per i medici" per aggiungere un'avvertenza specifica per la procedura di cardioversione. Medtronic sta inoltre esaminando ulteriori attenuazioni ed eventuali modifiche di progettazione per ridurre la probabilità di danni al neurostimolatore correlati alla procedura di cardioversione. Medtronic comunicherà ulteriori informazioni non appena saranno disponibili.

Azioni richieste

1. Vi chiediamo di comunicare l'avvertenza relativa alla procedura di cardioversione sopra descritta ai pazienti a cui è stato impiantato un dispositivo Percept PC, e di condividere con loro il documento allegato denominato "Importanti informazioni per i pazienti riguardanti la procedura di cardioversione".
2. Se un paziente necessita di una procedura di cardioversione, tenere in considerazione che potrebbe essere necessaria anche una sostituzione d'emergenza del neurostimolatore.
3. Informare i pazienti, che stanno prendendo in considerazione un nuovo impianto o una sostituzione del neurostimolatore e che presentano condizioni concomitanti tali da richiedere una procedura di cardioversione, in merito ai relativi benefici clinici e rischi associati alla procedura con un dispositivo Percept PC.

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

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.

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

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti, si scusa per qualsiasi eventuale inconveniente che questo potrà causarvi e vi ringrazia sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente 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

Allegato: Importanti informazioni per i pazienti riguardanti la procedura di cardioversione.

Medtronic

Neurostimolatore impiantabile Percept™ PC modello B35200
Importanti informazioni per i pazienti riguardanti la procedura di cardioversione

Queste informazioni riguardano i pazienti a cui è stato impiantato un neurostimolatore Percept PC modello B35200.

I pazienti devono informare tutti i medici e professionisti sanitari che sono portatori di un sistema DBS impiantabile (Guida per il paziente della terapia DBS di Medtronic, pagina 256).

Alcune procedure, inclusa la procedura di cardioversione elettrica che è una procedura eseguita da un cardiologo, possono influire sul neurostimolatore impiantabile per la terapia DBS Percept PC. La procedura di cardioversione elettrica può danneggiare il neurostimolatore Percept PC.

I pazienti per i quali è indicata la procedura di cardioversione elettrica devono informare i propri medici e i professionisti sanitari del possibile danno al neurostimolatore impiantabile Percept PC e chiedere al medico responsabile della procedura di cardioversione di contattare il neurologo di riferimento per la terapia DBS. I pazienti devono discutere le alternative con i propri medici per avere una risposta a tutte le domande.

Cosa succede se per un paziente è necessaria la procedura di cardioversione elettrica?
Se per un paziente è indicata la procedura di cardioversione, prima di sottoporsi a qualsiasi procedura dovrà consultarsi con un cardiologo. Il cardiologo discuterà la procedura, i rischi, le alternative, le possibili complicanze e l'esito previsto. Tuttavia, il cardiologo potrebbe non essere consapevole del rischio che la procedura di cardioversione può causare danni al neurostimolatore impiantabile Percept PC. Se il cardiologo comunica al paziente la necessità di una procedura di cardioversione, il paziente deve informare il proprio cardiologo che è portatore di un neurostimolatore impiantabile Percept PC (modello B35200) e chiedere al cardiologo di contattare il neurologo per informazioni sul possibile effetto della procedura di cardioversione sul neurostimolatore Percept PC impiantato.

In che modo la procedura di cardioversione elettrica può danneggiare il neurostimolatore impiantabile Percept PC?
La procedura di cardioversione elettrica può causare danni elettrici al neurostimolatore impiantabile Percept PC. Se il neurostimolatore diventa non interrogabile a seguito di una procedura di cardioversione, non può essere riattivato. Il neurostimolatore Percept PC non può essere programmato né dal programmatore per il medico né dal programmatore del paziente e la terapia di stimolazione non viene ripristinata. A causa del danno causato al neurostimolatore Percept PC, risulta necessario un intervento chirurgico di sostituzione per ripristinare la terapia.

Questo comportamento interessa i neurostimolatori impiantabili modello Activa™?
L'analisi delle segnalazioni ricevute sui dispositivi dal 1° gennaio 2018 al 9 settembre 2021 non ha individuato alcuna segnalazione di questo comportamento con i dispositivi Activa™ PC modello 37601, Activa™ RC modello 37612 o Activa™ SC modelli 37602 e 37603.