

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 31 marzo 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Neurostimolatore impiantabile Percept™ PC
Modello B35200

Interrogazione non possibile
Notifica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che in rari casi (0,044%) il neurostimolatore impiantabile Percept™ PC modello B35200 risulta non essere in grado di comunicare con il programmatore per il medico e/o con il sistema di programmazione per il paziente (dispositivo portatile modello HH90 e comunicatore modello TM91). In questi casi, il neurostimolatore impiantabile continuerà a erogare la terapia al paziente secondo i parametri programmati. Sebbene l'incidenza di questo comportamento sia rara, Medtronic sta fornendo informazioni per assistere i propri clienti.

Descrizione degli eventi

Questo comportamento può presentarsi nel seguente modo:

- Qualora il programmatore per il medico non sia in grado di comunicare con il neurostimolatore impiantabile, sul programmatore per il medico verrà visualizzato il messaggio "Ricerca dispositivo".
- Se il programmatore per il paziente è stato configurato per comunicare con il neurostimolatore impiantabile del paziente, continuerà a comunicare con il neurostimolatore e consentirà di effettuare modifiche alla terapia e al gruppo entro i limiti impostati dal medico; tuttavia, il programmatore per il paziente non sarà in grado di interrompere la terapia.
 - Se al paziente è stata data in precedenza la possibilità di spegnere il proprio neurostimolatore senza richiedere una comunicazione ravvicinata, tale possibilità sarà comunque mantenuta.
 - Se il paziente ha un gruppo bipolare configurato precedentemente, manterrà la possibilità di attivare la modalità risonanza magnetica (RM).
- Se non vi è comunicazione con il neurostimolatore impiantabile durante la procedura di impianto, il troubleshooting può ritardare la procedura chirurgica e può richiedere una sostituzione del neurostimolatore impiantabile. Medtronic non ha ricevuto segnalazioni che ciò si sia verificato durante la procedura di impianto.
- In mancanza di comunicazione con il neurostimolatore impiantabile dopo la procedura di impianto, potrebbe non essere possibile modificare la terapia e ciò potrebbe causare l'erogazione di un trattamento inappropriato al paziente (ossia, il ritorno dei sintomi pregressi della malattia). Qualora non sia possibile ripristinare la comunicazione con il neurostimolatore impiantabile (fare riferimento alla successiva sezione "mitigazione raccomandata") potrebbe essere necessario un intervento chirurgico non preventivato per espianare e sostituire il neurostimolatore impiantabile.

Dall'introduzione sul mercato del dispositivo Percept PC a gennaio 2020 fino alla fine di febbraio 2022, Medtronic ha ricevuto sei (6) segnalazioni confermate correlate a questo comportamento. Cinque (5) di queste segnalazioni provenivano dagli Stati Uniti e un (1) evento si è verificato in Svizzera. Due (2) dispositivi sono stati espianati in quanto non era possibile interrogare il neurostimolatore impiantabile. Medtronic è in grado di eseguire una diagnostica del neurostimolatore impiantabile e un ripristino della comunicazione qualora si verifici questo comportamento e sta valutando le modifiche al fine di prevenirlo.

Mitigazione raccomandata

Se il neurostimolatore impiantabile non è in grado di comunicare con il programmatore per il medico e/o con il programmatore per il paziente, vi chiediamo di contattare il rappresentante Medtronic di zona. Se necessario, Medtronic programmerà un appuntamento presso la vostra struttura sanitaria con il medico responsabile della terapia di stimolazione cerebrale profonda (DBS) e il paziente, per effettuare le verifiche e il ripristino del neurostimolatore impiantabile.

Le verifiche e il ripristino della comunicazione sono possibili solo se il programmatore per il paziente è stato configurato per comunicare con il neurostimolatore impiantabile ed è funzionante. Se il comunicatore non è funzionante, è stato smarrito o non è mai stato fornito al paziente, non sarà possibile ripristinare il neurostimolatore impiantabile, che dovrà essere quindi espianato.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

- Al momento della prima sessione di programmazione del paziente, assicurarsi che il programmatore per il paziente sia configurato per comunicare con il neurostimolatore impiantabile del paziente.
- Se il neurostimolatore impiantabile del paziente non riesce a comunicare con il programmatore per il medico e/o il programmatore per il paziente e non è possibile apportare modifiche alla terapia o disattivare la stimolazione, vi chiediamo di contattare il vostro rappresentante Medtronic di zona.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che impiantano e gestiscono dispositivi per la terapia DBS 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 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