Medtronic

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 Vanta™ Modello 977006

Interrogazione non possibile
Notifica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che il neurostimolatore impiantabile Vanta™ modello 977006 può 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). Medtronic vi informa in merito a questo possibile comportamento e vi fornisce ulteriori informazioni sebbene, ad oggi, non abbia ricevuto alcuna segnalazione correlata.

Descrizione degli eventi

Il neurostimolatore impiantabile continuerà a erogare la terapia al paziente secondo i parametri programmati. I seguenti dettagli descrivono cosa ci si può aspettare qualora non sia possibile comunicare con il neurostimolatore impiantabile:

- 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 "Nessun dispositivo rilevato" e non sarà possibile collegarsi al neurostimolatore impiantabile.
- Se il programmatore per il paziente è stato associato al neurostimolatore impiantabile, continuerà a comunicare con il neurostimolatore e sarà possibile effettuare modifiche alla terapia e al gruppo entro i limiti impostati dal medico così come attivare o interrompere la terapia.
- 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.
- 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 espiantare e sostituire il neurostimolatore impiantabile.

Dall'introduzione sul mercato del dispositivo Vanta a luglio 2021, Medtronic non ha ricevuto segnalazioni correlate a questo comportamento. Tuttavia, questo comportamento è stato riscontrato in dispositivi che utilizzano la stessa tecnologia di comunicazione e quindi Medtronic sta informando in maniera proattiva i medici che impiantano e gestiscono dispositivi per la terapia di stimolazione del midollo spinale (SCS). Medtronic è in grado di eseguire una diagnostica del neurostimolatore impiantabile e un ripristino della comunicazione qualora si verifichi questo comportamento e sta valutando le modifiche al fine di prevenirlo.

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
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

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 SCS 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 espiantato.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

- Al momento della prima sessione di programmazione del paziente, assicurarsi che il programmatore per il paziente sia associato al 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, 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 SCS 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