

Milano, 28 luglio 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Applicazione del programmatore per il medico (applicazione CP) Vanta™ modello A71200 versione v2.0.2455

Messaggio dell'applicazione CP "Sono stati trovati troppi dispositivi"

Notifica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a una possibile anomalia di comunicazione in cui l'applicazione del programmatore per il medico (applicazione CP) Vanta™ modello A71200 versione v2.0.2455 può non essere in grado di comunicare con un neurostimolatore impiantabile (INS) Vanta™ modello 977006, se il paziente è stato impiantato con più di un (1) neurostimolatore.

Descrizione degli eventi

L'applicazione CP Vanta potrebbe mostrare il messaggio "Sono stati trovati troppi dispositivi" quando tenta di comunicare con un INS Vanta, se il comunicatore rileva più di un (1) INS Vanta impiantato nello stesso paziente.

Quando questo messaggio viene visualizzato:

- Non è possibile comunicare con l'INS Vanta, il che non consente di programmare o regolare la terapia.
- È necessario seguire il troubleshooting come descritto di seguito, che può comprendere un'ulteriore visita medica.
- Se il troubleshooting non risolve il comportamento di comunicazione, può essere necessaria la sostituzione chirurgica dell'INS Vanta.
- Se l'anomalia si verifica durante la fase intraoperatoria, può determinare un prolungamento della procedura.

L'anomalia riguarda unicamente l'applicazione CP Vanta. Un INS Vanta programmato in precedenza continuerà a erogare la terapia al paziente secondo i parametri programmati e il paziente potrà continuare a utilizzare il programmatore per il paziente per regolare la terapia.

Dall'introduzione sul mercato dell'INS Vanta, a luglio 2021, fino al 19 maggio 2022, Medtronic stima che in tutto il mondo ci sia un totale di 23 pazienti a cui sono stati impiantati due (2) INS Vanta. Medtronic ha ricevuto quattro (4) segnalazioni in merito a questo comportamento (riscontrato in circa il 17% degli impianti doppi), di cui tre (3) eventi segnalati sono stati risolti con il troubleshooting; tuttavia, un (1) evento segnalato ha comportato l'espanto e la sostituzione dell'INS Vanta.

Sebbene sia possibile che l'applicazione CP Vanta mostri questo messaggio quando il comunicatore rileva un altro neurostimolatore Medtronic impiantato, non ci sono state segnalazioni relative a questa possibilità.

Medtronic sta lavorando a un aggiornamento del software dell'applicazione CP Vanta che risolverà questo comportamento e comunicherà ulteriori informazioni non appena saranno disponibili.

Mitigazione raccomandata

Finché non verrà comunicata la disponibilità di un aggiornamento software, Medtronic non raccomanda l'impianto di più di un (1) INS Vanta in un paziente.

- Sebbene non sia raccomandato, se un paziente riceve due (2) INS Vanta, assicurarsi che gli INS siano impiantati ai lati opposti del corpo come indicato nelle istruzioni per l'uso denominate "Informazioni per i medici" e assicurarsi che ciascun INS venga configurato con l'applicazione CP prima di procedere all'impianto nel paziente.

Troubleshooting

Se sono stati impiantati più neurostimolatori e l'applicazione CP Vanta mostra il messaggio "Sono stati trovati troppi dispositivi", procedere con i seguenti passaggi per risolvere il messaggio e ripristinare la comunicazione con gli INS Vanta:

- Allontanare il comunicatore del medico dal corpo del paziente, provando a distanziarlo dall'INS Vanta che non si intende interrogare, mantenendolo nel raggio di comunicazione dell'INS Vanta che si intende interrogare; quindi toccare il pulsante "Riprova" sull'applicazione CP Vanta.
- Se sono presenti due (2) INS Vanta, utilizzare il programmatore per il paziente per attivare o disattivare temporaneamente la stimolazione su un (1) INS Vanta e utilizzare entro 30 secondi l'applicazione CP Vanta e il comunicatore per interrogare l'altro INS Vanta.
- Posizionare una barriera metallica (come un vassoio metallico) sull'INS Vanta che non si intende interrogare, posizionare il comunicatore sopra la barriera metallica e provare a interrogare l'INS Vanta desiderato tramite l'applicazione CP Vanta.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

- Se il troubleshooting non risolve il comportamento di comunicazione descritto, contattare il rappresentante Medtronic di zona.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che impiantano e gestiscono INS Vanta 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 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

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000019977