

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

"Errore imprevisto del dispositivo - Codice di errore: 1502"

Notifica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a rari casi (0,085%) in cui, al momento della programmazione iniziale, l'applicazione del programmatore per il medico (applicazione CP) Vanta™ modello A71200 versione v2.0.2455, visualizza il messaggio "Errore imprevisto del dispositivo - Codice di errore: 1502" e l'utilizzatore non è in grado di programmare il neurostimolatore impiantabile (INS) Vanta™ modello 977006.

Descrizione degli eventi

In questi rari casi, durante la programmazione iniziale, l'applicazione CP Vanta visualizzerà il messaggio con codice di errore 1502 perché il registro Reset Block ID dell'INS è saturo. Se il registro è pieno, non sarà possibile effettuare nessuna delle interrogazioni successive con il dispositivo interessato.

Se si presenta il messaggio con codice di errore 1502, tale messaggio verrà visualizzato durante l'interrogazione successiva dopo l'avvio dell'INS Vanta. Qualora ciò avvenisse al momento della programmazione iniziale:

- La procedura chirurgica può essere ritardata per recuperare un INS alternativo o può venire annullata se non è disponibile un altro INS e l'INS Vanta interessato non viene impiantato.
- Non è possibile programmare il dispositivo, quindi la terapia non può essere avviata per i pazienti cui è appena stato effettuato l'impianto e i pazienti a cui è stata effettuata la sostituzione del dispositivo potrebbero manifestare la ricomparsa della sintomatologia primaria del dolore.
- Se non è possibile eseguire la mitigazione raccomandata (di seguito riportata), può essere necessario un intervento chirurgico non previsto per espianare e sostituire l'INS Vanta.

L'anomalia è correlata all'applicazione CP Vanta. L'INS Vanta funziona come previsto. Se l'INS è stato programmato in precedenza, continuerà a erogare la terapia al paziente secondo i parametri programmati.

Dall'introduzione sul mercato dell'INS Vanta, a luglio 2021, fino al 19 maggio 2022, Medtronic ha ricevuto due (2) segnalazioni in merito a questo comportamento. In entrambi i casi, non è stato possibile interrogare l'INS Vanta, quindi Medtronic ha eseguito una diagnostica dell'INS e un ripristino del registro, il che ha permesso di interrogare gli INS Vanta con l'applicazione CP Vanta e completare la programmazione.

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

Se non è possibile interrogare l'INS Vanta, contattare il rappresentante Medtronic di zona che, se necessario, fisserà un appuntamento con il medico responsabile della terapia di stimolazione del midollo spinale (SCS) e il paziente per diagnosticare e ripristinare l'INS.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

- Per stabilire se l'anomalia sussiste prima della procedura di impianto, si raccomanda di effettuare due (2) volte l'interrogazione dell'INS Vanta con le seguenti modalità:
 - Eseguire un'interrogazione iniziale dell'INS Vanta e toccare "Avvia l'utilizzo", in procedura "Impianta dispositivo" toccare "Avvia" e, nella schermata successiva, uscire dalla sessione.
 - Avviare una seconda interrogazione e, se non viene visualizzato il messaggio " Errore imprevisto del dispositivo - Codice di errore: 1502" sull'applicazione CP Vanta, è possibile utilizzare l'INS Vanta che funzionerà come previsto.
- Se non è possibile interrogare l'INS di un paziente con l'applicazione CP Vanta, 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