Medtronic

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

Milano, 5 marzo 2025

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Applicazione Stimulation RC modello A71400 del programmatore per il medico
Impatto dell'utilizzo intraoperatorio della funzione "Cambia dispositivo"
sulle funzionalità dei neurostimolatori impiantabili Inceptiv™ / Intellis™ Pro
Notifica

Modello	Descrizione	UDI / GTIN
A71400	Applicazione Inceptiv / Intellis Pro	00763000371463 0763000B00008798V

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente Medtronic vi informa in merito a un'anomalia del software che può disabilitare permanentemente la comunicazione con un neurostimolatore impiantabile quando viene utilizzata una determinata sequenza di programmazione intraoperatoria. L'anomalia si verifica durante la configurazione iniziale dei neurostimolatori Inceptiv (modello 977119) e Intellis Pro (modello 977118).

Questa anomalia si presenta durante l'uso intraoperatorio del neurostimolatore esterno wireless (WENS) e dell'applicazione per la stimolazione di prova (modello A71300) del programmatore per il medico quando la funzione "Cambia dispositivo" viene utilizzata in combinazione con la selezione di uno specifico modello di elettrocatetere. Se si verifica questa anomalia, non sarà più possibile interrogare il neurostimolatore impiantabile interessato e sarà necessario sostituirlo.

Descrizione degli eventi

L'anomalia si verifica solo durante l'intervento quando si presentano tutte le seguenti condizioni:

1. Viene utilizzato un neurostimolatore esterno wireless (WENS) (modello 97725 o 9772501).
2. Viene utilizzata l'applicazione per la stimolazione di prova (modello A71300) del programmatore per il medico per verificare l'elettrocatetere.
3. Nell'applicazione per la stimolazione di prova, viene selezionato un modello specifico di elettrocatetere (elencato di seguito).
4. La funzione opzionale "Cambia dispositivo" viene selezionata per trasferire i dati del paziente e dell'elettrocatetere all'applicazione Stimulation RC modello A71400 del programmatore per il medico, detta anche applicazione Inceptiv / Intellis Pro del programmatore per il medico.

Se queste condizioni vengono soddisfatte, l'applicazione Inceptiv / Intellis Pro (modello A71400) del programmatore per il medico non riconoscerà la selezione dell'elettrocatetere trasferita, disabilitando in modo permanente la comunicazione con il neurostimolatore impiantabile. Generalmente, la procedura di impianto comprende ulteriori controlli dopo aver utilizzato la funzione "Cambia dispositivo", quali ad esempio i controlli dell'impedenza, durante i quali, l'anomalia viene riconosciuta e il neurostimolatore impiantabile deve essere sostituito con un nuovo neurostimolatore prima dell'impianto. Tuttavia, se questi controlli non vengono eseguiti, l'anomalia può non essere rilevata fino ad impianto avvenuto, richiedendo una possibile procedura di revisione.

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 è venuta a conoscenza di quattro (4) eventi dovuti a questa anomalia, che corrispondono a circa lo 0,057% del numero totale stimato di impianti di neurostimolatori impiantabili Inceptiv e Intellis Pro effettuati in tutto il mondo. In tre (3) di questi eventi, l'anomalia è stata risolta utilizzando un neurostimolatore impiantabile di backup per completare la procedura. Nel quarto evento, l'anomalia è stata individuata solo a impianto avvenuto del neurostimolatore impiantabile in quanto non era possibile comunicare con il dispositivo. Quest'ultimo evento ha comportato un intervento chirurgico di revisione per sostituire il neurostimolatore impiantabile.

Dispositivi e software interessati

- Modelli di neurostimolatori impiantabili:
  - Inceptiv (977119)
  - Intellis Pro (977118)
- Applicazioni software:
  - Applicazione per la stimolazione di prova (modello A71300) del programmatore per il medico – utilizzata in sede intraoperatoria con i neurostimolatori esterni wireless (WENS).
  - Applicazione Inceptiv/Intellis Pro (modello A71400) del programmatore per il medico – utilizzata per la programmazione del neurostimolatore impiantabile.
- Neurostimolatori esterni wireless (WENS):
  - Modello 97725
  - Modello 9772501
- Modelli di elettrocateteri interessati:
  - 3777 / 3877 / 3873 Standard
  - 3778 / 3878 / 3874 Compact
  - 3776 / 3876 / 3875 Subcompact
  - 3487A / 3890 Pisces Quad Standard
  - 3887 / 3891 Pisces Quad Compact
  - 3888 / 3892 Pisces Quad Plus

Nota: questa anomalia si verifica solamente quando viene selezionato uno dei modelli di elettrocatetere sopra elencati. Gli elettrocatetere più recenti, come Vectris™ SureScan™ e Specify™ SureScan™, non sono interessati.

Azioni richieste alle strutture sanitarie

- Quando si utilizza una qualsiasi delle opzioni di elettrocatetere sopraelencate, evitare di usare la funzione "Cambia dispositivo" per trasferire i dati dalla applicazione per la stimolazione di prova (modello A71300) all'applicazione Inceptiv / Intellis Pro (modello A71400) del programmatore per il medico. In alternativa, immettere manualmente i dati relativi al paziente e all'elettrocatetere utilizzando l'applicazione Inceptiv / Intellis Pro modello A71400, assicurandosi di non utilizzare la funzione "Cambia dispositivo".
- Condividere le informazioni relative all'anomalia e alle azioni di mitigazione contenute in questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che impiantano e gestiscono i dispositivi interessati che operano all'interno della vostra struttura o nelle organizzazioni a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.
- Accertarsi di avere a disposizione dei neurostimolatori di backup in occasione degli interventi chirurgici programmati.
- Durante la procedura di impianto, verificare l'integrità del sistema prima di concludere l'impianto del neurostimolatore, come riportato nel manuale per l'impianto dei dispositivi Inceptiv / Intellis Pro.

Medtronic

Informazioni aggiuntive

Medtronic sta lavorando attivamente a una soluzione permanente e vi informerà non appena sarà disponibile.

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 chiarimento, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. 02 24137047 – e-mail: rs.directoneuroitalia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott.ssa Paola Pirotta
Amministratrice Delegata

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