Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 0224137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 05 maggio 2011

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA

Generatore RF multicanale per ablazione Medtronic modello 990018 GENius versione software 12.2, 14.0-14.4

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vuole informarla di un aggiornamento del manuale per l'utente del generatore RF multicanale per ablazione GENius. In allegato troverà il supplemento del manuale con aggiornata la sezione Avvertenza dal titolo **"Temperature elevate degli elettrodi"**. Questo supplemento fornisce informazioni aggiuntive per evitare di raggiungere alte temperature dell'elettrodo mentre si utilizza il sistema. Le temperature elevate rappresentano una situazione pericolosa che può aumentare il rischio per il paziente di eventi tromboembolici (formazione di coaguli), embolici e/o di perforazione cardiaca, a seconda del tipo di catetere utilizzato.

Si stima che le procedure di ablazione effettuate fino ad ora con il generatore GENius con le versioni software 12.2, 14.0–14.4 siano circa 10.300 in tutto il mondo e Medtronic ha ricevuto 30 segnalazioni confermate di eventi di formazione di un coagulo (incidenza pari a 0,0029 eventi per procedura). Fra queste segnalazioni, in un caso si è verificato un evento avverso associato alla formazione di un coagulo. L'analisi dei prodotti restituiti ha chiarito come l'evento non è stato determinato da alcun problema del sistema.
Il supplemento allegato a questa comunicazione deve essere unito al manuale per l'utente già in suo possesso.

Contestualmente alla distribuzione di questo supplemento del manuale, Medtronic sta sostituendo dai clienti il generatore GENius versione software 11 con una versione più aggiornata che possiede una determinata funzione per la rilevazione di condizioni di allarme, che blocca automaticamente l'alta temperatura quando due specifiche anomalie del catetere vengono rilevate. Questa funzione di rilevamento è una caratteristica presente in tutte le versioni software successive (12.2, 14.0–14.4). I dati in nostro possesso indicano che presso la sua struttura sanitaria **non** è presente un generatore GENius versione software 11. Nel caso in cui un generatore GENius versione 11 fosse in suo possesso, Medtronic le chiede cortesemente di non utilizzarlo e di contattare il nostro rappresentante Medtronic.

Medtronic Italia ha provveduto ad informare le Autorità Competenti italiane in merito ai contenuti di questa comunicazione. Le chiediamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti coloro che ritiene debbano essere informati all'interno della sua struttura sanitaria.

Medtronic è da sempre impegnata ad assicurare che i propri prodotti soddisfino i più alti standard di qualità e che i propri clienti possano avvalersi della migliore assistenza possibile.
Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, la invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente 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.

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegato: Supplemento del manuale per l'utente del generatore GENius

Medtronic

Supplemento del manuale per l'utente del generatore GENius

Avvertenza

Temperature elevate degli elettrodi – Utilizzare i cateteri esclusivamente come consigliato, mantenere il catetere a contatto con il tessuto cardiaco durante l'ablazione e tenere sotto controllo le temperature degli elettrodi e l'erogazione di potenza visualizzate per evitare elevate temperature istantanee degli elettrodi. Temperature superiori a 80 °C durante l'ablazione possono aumentare il rischio di eventi tromboembolici per il paziente (formazione di coaguli), formazione di bolle di vapore e perforazione cardiaca, in base al tipo di catetere usato.

- Utilizzare esclusivamente i cateteri APVAC, PVAC, MAAC, MASC e T-VAC come segue:
  – I cateteri APVAC e PVAC sono destinati a essere utilizzati nell'antro delle vene polmonari.
  – Il catetere MAAC è destinato a essere utilizzato nel corpo dell'atrio sinistro.
  – Il catetere MASC è destinato a essere utilizzato lungo il setto dell'atrio sinistro.
  – Il catetere T-VAC è destinato a essere utilizzato come descritto nelle istruzioni per l'uso.

- Mantenere il contatto del catetere con il tessuto cardiaco tenendo ben saldo il catetere durante l'ablazione.

- Non riposizionare, ruotare, far scorrere, trascinare o altrimenti staccare intenzionalmente gli elettrodi del catetere e poi rimetterli a contatto con il tessuto cardiaco durante l'ablazione. Prima di eseguire una di queste operazioni, interrompere l'ablazione.

- Tenere sotto controllo la temperatura degli elettrodi e l'erogazione di potenza visualizzate. Per i cateteri APVAC, PVAC, MAAC e MASC, deselezionare la coppia di elettrodi interessata o sospendere l'ablazione in uno dei casi seguenti:
  – L'elettrodo non raggiunge 50 °C nonostante l'erogazione della massima potenza.
  – L'elettrodo non è alla temperatura ottimale e la potenza non è al massimo, in base alla modalità di energia selezionata (solo generatori con software versione 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3).
  – I livelli di energia e di temperatura continuano a fluttuare (solo generatori con software versione 12.2, 14.0, 14.2 e 14.3).

Il catetere Adjustable Pulmonary Vein Ablation Catheter (APVAC), il catetere Multi-Array Ablation Catheter (MAAC), il catetere Multi-Array Septal Catheter (MASC) e il catetere Tip-Versatile Ablation Catheter (T-VAC) non sono provvisti di autorizzazione alla vendita in Canada.

Nota: i valori della temperatura per ogni elettrodo, visualizzati sulla schermata di ablazione del generatore durante l'ablazione, indicano le temperature medie degli elettrodi che vengono calcolate in modo diverso in base alla versione del software del generatore. Per i generatori con software versione 12.2, 14.0 e 14.2, i valori della temperatura per ogni elettrodo forniscono una media istantanea di 1 secondo, calcolata in base a 4 letture di temperatura al secondo. Per i generatori con software versione 14.3 e 14.4, i valori della temperatura per ogni elettrodo forniscono una media istantanea di 1 secondo, calcolata in base a 8 letture di temperatura al secondo.