MEDICO
Italian Design for Life

Rubano, 21 ottobre 2009

Raccomandata A.R.

# AVVISO DI SICUREZZA

**Nome commerciale dei dispositivi: PACEMAKER MILLENNIUM *VD, MILLENNIUM *D**

Identificativo FSCA: 21 ottobre 2009

Tipologia di azione: follow-up di controllo

Alla c.a. di: medici cardiologi utilizzatori di pacemaker oggetto del presente Avviso

## Dettagli sui dispositivi interessati

il presente Avviso di Sicurezza riguarda un limitato gruppo di stimolatori cardiaci impiantabili modello Millennium *VD e Millennium *D, i quali devono essere sottoposti ad un adeguato monitoraggio funzionale a seguito dell'espianto del Millennium *VD matricola MA9C162, avvenuto a sette anni dall'impianto.

Le matricole di pacemaker che montano il circuito appartenente al medesimo lotto di fornitura sono le seguenti: (Millennium *VD – totale n.58) da MA9C134 a MA9C140, da MA9C142 a MA9C152, da MA9C154 a MA9C161, da MA9C163 a MA9C188, da MA9C237 a MA9C242; (Millennium *D – totale n.35) MD6C100, da MD6C102 a MD6C135.

## Descrizione del problema

Ad un controllo, il Millennium *VD matricola MA9C162 è risultato non funzionante. Al controllo precedente, effettuato circa sei mesi prima, non era stato riscontrato alcun segno indicativo di esaurimento imminente. Il dispositivo è stato pertanto espiantato senza alcuna conseguenza per il paziente e per l'operatore.

La failure analysis effettuata indica che la causa del malfunzionamento possa essere imputabile ad un sovra assorbimento di corrente da parte del circuito dovuta ad una instabilità/deterioramento dell'isolamento elettrico tra alcuni collegamenti interni al substrato.

MEDICO S.p.A. – Direzione e Stabilimento: Via Pitagora, 15 - 35030 Rubano - Padova (Italy)- Tel +39-049-8976755 Fax +39-049-8976788 - Sede leg.: Via Zabarella, 81 - 35121 Padova - Cod.Fisc. e Part. I.V.A. e RI PD 00343760286 - Cap.Soc. .Eur 2.903.472,00 i.v. - REA Padova 118383 - C/C Post. 10018356

**Consigli sull'azione da intraprendere da parte dell'utente**

Le matricole sopra citate devono essere controllate, pianificando opportunamente i follow-up anche in funzione dello stato clinico del paziente, verificando il regolare funzionamento del dispositivo mediante tracciato ECG di superficie e lo stato di batteria completo mediante le apposite funzioni accessibili dal programmatore ("Stato di batteria" e "Misure di batteria e catetere"). Nel caso venissero riscontrate anomalie di funzionamento riconducibili al pacemaker, si dovrà procedere alla sostituzione del dispositivo.

Riguardo eventuali pazienti non dotati di adeguato ritmo proprio (PM-dipendenti), si raccomanda di effettuare follow-up più frequenti. La sostituzione preventiva dello stimolatore potrà essere presa in considerazione nei casi ritenuti particolarmente critici.

**Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza sul campo**

Questo Avviso di Sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che a vario titolo devono esserne a conoscenza nell'ambito ospedaliero.

**Persona di riferimento da contattare**

Dott. Nicola Bedendi, Responsabile sorveglianza post-vendita

MEDICO SpA – Via Pitagora 15 35030 RUBANO (PADOVA)
Tel.: 049-8976755 Fax: 049-8976788 e-mail: bedendi@medicoweb.com

Il sottoscritto conferma che questo Avviso è stato notificato alle Autorità Competenti interessate.

Responsabile Post Marketing Surveillance
Dott. Nicola Bedendi