

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza

Aggiornamento dell'avviso di sicurezza di ottobre 2016 Importanti informazioni sul caricatore Medtronic modello 37751

Incluso nei sistemi di carica per la stimolazione del midollo spinale (SCS) modello 37754 e 97754 e nei sistemi di carica per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) modello 37651

Febbraio 2019

Riferimento Medtronic: FA735 Fase II

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic ha implementato una modifica di progettazione al fine di correggere il comportamento di mancata risposta ed emissione di un segnale acustico che si presentava in alcuni caricatori modello 37751 comunicato nell'avviso di sicurezza del 18 ottobre 2016 (FA735). I dispositivi con la modifica di progettazione sono ora inclusi nei sistemi di carica per la stimolazione spinale (SCS - modello 37754 e 97754) e per la stimolazione cerebrale profonda (DBS - modello 37651).

Questa comunicazione fornisce le informazioni inerenti la modifica di progettazione e la modalità per distinguere i caricatori prodotti prima della modifica da quelli prodotti dopo tale modifica. Nel paragrafo "raccomandazioni" sono indicate le raccomandazioni Medtronic per i caricatori appartenenti a ciascuno dei due gruppi.

Descrizione degli eventi

Nel 2016 Medtronic aveva identificato un incremento del numero di segnalazioni da parte dei clienti che coinvolgevano caricatori che si trovavano in uno stato di errore per mancata risposta, nel quale il caricatore non funzionante presentava una schermata vuota ed emetteva un segnale acustico ogni 5 secondi. Medtronic aveva determinato che tutti i caricatori prodotti a partire da novembre 2014 (identificati dal numero seriale che inizia con "NKA4" o "NKU4") erano più soggetti a questo stato di errore. Questo comportamento era stato segnalato per circa il 2% di tutti i caricatori prodotti e distribuiti a partire da novembre 2014, e per circa lo 0,2% dei caricatori distribuiti che erano stati prodotti prima di novembre 2014.

Quando si verifica questo stato di errore il caricatore non è in grado di ricaricare il neurostimolatore finché non viene resettato. Se si permette alla batteria di esaurirsi completamente, questo può portare alla perdita di terapia e al ritorno dei sintomi specifici della patologia. Se la batteria del neurostimolatore viene lasciata esaurire completamente, è possibile che si verifichi l'esaurimento totale, con una conseguente riduzione della capacità della batteria e la necessità di effettuare ricariche più frequenti in futuro e/o sostituire il dispositivo impiantato.

A ottobre 2016 Medtronic aveva informato con un avviso di sicurezza i professionisti sanitari che impiantavano e gestivano pazienti con un neurostimolatore ricaricabile per la terapia SCS e DBS.

La comunicazione forniva le raccomandazioni preventive per ridurre le probabilità che tale comportamento si verificasse e quali azioni intraprendere per ripristinare la funzionalità del caricatore nel caso in cui si verificasse l'anomalia. Sulla base dei dati a nostra disposizione, i professionisti sanitari interessati dalle terapie DBS e SCS sono stati informati regolarmente a partire dal 2016.

A causa della potenziale gravità dei sintomi e dei danni per il paziente associati alla perdita della terapia DBS, Medtronic raccomandava agli operatori sanitari di informare i pazienti DBS impiantati con un neurostimolatore ricaricabile in merito a tale comportamento e alle previste misure di attenuazione. Una copia della lettera informativa per i pazienti è stata condivisa nel precedente avviso di sicurezza.

Modifica di progettazione

A partire da ottobre 2018 è stata implementata una modifica di progettazione nei caricatori modello 37751 al fine di correggere il comportamento di mancata risposta ed emissione del segnale acustico. È possibile identificare i caricatori prodotti dopo la modifica da quelli prodotti prima di tale modifica tramite il numero di serie. I dispositivi prodotti con la modifica di progettazione sono identificati dal numero di serie che inizia con "5" (es. "NKA5" o "NKU5").

Raccomandazioni

- Per i caricatori prodotti prima della modifica di progettazione – numero di serie che inizia con "4" (es. "NKA4" o "NKU4"):
 - Per prevenire lo stato di errore per mancata risposta, il caricatore deve essere collegato all'alimentatore CA (allineando i triangoli bianchi) prima di avviare una sessione di ricarica del neurostimolatore ed il caricatore deve rimanere collegato all'alimentatore CA finché la sessione di ricarica non è stata completata (vedi Figura 1).
Nota: Non è necessario che l'alimentatore CA sia collegato a una presa di corrente elettrica se il caricatore è carico.
 - Se il caricatore non viene collegato all'alimentatore CA durante la sessione di ricarica del neurostimolatore, si può verificare lo stato di errore per mancata risposta.
Nota: È possibile che l'evento si ripeta dopo il reset se non vengono seguite le istruzioni per la ricarica.
- Per i caricatori prodotti dopo la modifica di progettazione – numero di serie che inizia con "5" (es. "NKA5" o "NKU5"):
 - Seguire le istruzioni incluse nel manuale per l'utente del sistema di carica fornito insieme al dispositivo. Le istruzioni presenti nel manuale per l'utente non richiedono che il caricatore sia collegato all'alimentatore CA durante la sessione di ricarica.



Figura 1

Qualora vi contatti un paziente con un caricatore in uno stato di errore per mancata risposta, potete assisterlo nel ripristino del caricatore seguendo le istruzioni per il reset presenti in allegato.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Medtronic è costantemente impegnata a migliorare le prestazioni dei propri dispositivi e servizi per permettere ai professionisti sanitari di gestire i pazienti in modo sicuro ed efficace. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

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

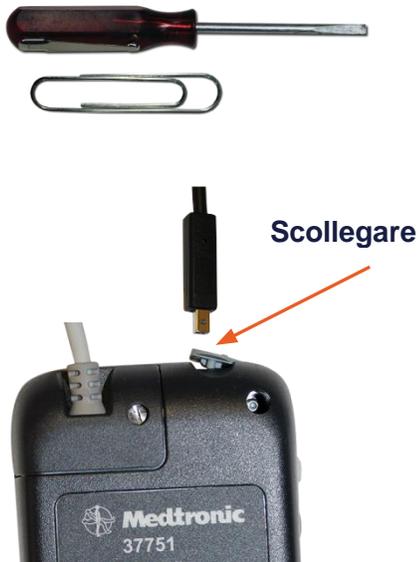
Allegato: Istruzioni per il reset del caricatore modello 37751

CARICATORE MOD. 37751

ISTRUZIONI PER IL RESET

Medtronic

- 1** **STRUMENTI NECESSARI**
- cacciavite a testa piatta piccola
 - graffetta per fogli



AVVERTENZA: Il caricatore deve essere scollegato. Non ripristinare il caricatore mentre è collegato all'alimentatore CA.

- 2** **RIMUOVERE LO SPORTELLO**



Usare il cacciavite per svitare la vite e rimuovere lo sportello.

- 3** **INDIVIDUARE IL PULSANTE DI RESET**



Individuare il foro del pulsante di reset.

- 4** **EFFETTUARE IL RESET**



Raddrizzare la graffetta. Inserire la graffetta nel foro del pulsante di reset

Premere e tenere premuto per 2 secondi il pulsante di reset. Riposizionare lo sportello e stringere la vite.

Nota: Assicurarsi che il cavo sia ancora saldamente connesso prima di rimettere lo sportello.

- 5** **USCIRE DALLA SCHERMATA**



Il caricatore mostra la schermata di ricarica AC. Premere il tasto verde per uscire dalla schermata

- 6** **CONFERMA DEL RESET COMPLETATO**



Premere nuovamente il tasto verde per avviare una sessione di ricarica. Se il caricatore non funziona, rivolgersi al rappresentante Medtronic di zona.