

XO CARE A/S

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori di riuniti XO 4 e XO FLEX

Gentile Cliente,

Con la presente vogliamo rendere noto un caso recentemente riscontrato riguardante i tubi di aspirazione per i sopra citati riuniti XO. Tali tubi di aspirazione, contenenti dei magneti, potrebbero interferire sul funzionamento di pacemaker e defibrillatori impiantabili (ICD). Contestualmente, vogliamo informarvi sulle azioni correttive messe in atto da XO CARE, in qualità di produttore responsabile, ma anche sulle misure che consigliamo di intraprendere a ogni utilizzatore di XO 4 e/o XO FLEX.

Qual è la situazione e quali sono i potenziali rischi associati:

Pacemaker cardiaci e defibrillatori impiantabili trattano le aritmie cardiache grazie a impulsi elettrici diretti al muscolo cardiaco. Il dispositivo impiantabile di solito viene inserito sotto la cute, spesso sul lato sinistro del petto, immediatamente sotto la clavicola. Da questa posizione viene poi collegato al cuore attraverso elettrodi inseriti nel muscolo cardiaco.

I pacemaker e i defibrillatori correttamente funzionanti sono in linea di principio dei salva-vita e, di conseguenza, un disturbo al loro funzionamento potrebbe di fatto renderli letali.

Pacemaker e defibrillatori impiantabili sono dispositivi elettronici delicati, sensibili all'esposizione a magneti.

Un campo magnetico potrebbe quindi impedire il normale funzionamento del dispositivo in maniera temporanea o permanente. I pacemaker cardiaci impiantabili sono progettati per resistere all'impatto di un campo magnetico con una potenza fino a 1 mT (millitesla) senza alcuna conseguenza sul funzionamento del dispositivo, mentre un campo magnetico superiore ai 50 mT potrebbe potenzialmente interferire con il funzionamento del dispositivo in modo permanente¹. Tra questi estremi, ad esempio da 1 a 50 mT, il campo magnetico potrebbe temporaneamente influire sul funzionamento del pacemaker.

Il tubo di aspirazione dei riuniti XO 4 e XO FLEX è dotato di un magnete inserito nel nipplo di raccordo color grigio scuro all'estremità distale del tubo di aspirazione, dove si connette con il catetere per l'aspirazione. La funzione del magnete è volta a regolare un contatto che ferma l'aspirazione quando il tubo è appoggiato al supporto e che automaticamente attiva l'aspirazione quando il tubo viene sollevato dal supporto. Questi nippoli vengono spesso posizionati sopra il petto del paziente durante il trattamento, nell'immediata vicinanza a dove vengono impiantati i pacemaker (figura 1).



Figura 1. Il posizionamento usuale di pacemaker e tubo di aspirazione durante il trattamento

XO CARE è stata informata di un solo caso in cui un defibrillatore impiantabile abbia emesso un segnale acustico di avviso in corrispondenza al posizionamento di un tubo di aspirazione XO immediatamente sopra al defibrillatore impiantato. Muovendo il tubo di aspirazione dalla sua posizione, il segnale acustico è cessato. La presenza di un segnale acustico di avviso indica che il defibrillatore ha captato un campo magnetico dal magnete presente nel tubo di aspirazione, che potrebbe potenzialmente interferire con la funzionalità del dispositivo per tutta la permanenza del campo magnetico nelle immediate vicinanze del defibrillatore.

XO CARE ci tiene a sottolineare che nessun danno a pacemaker e defibrillatori ICD o ai pazienti è mai stato riportato all'azienda. XO CARE sottolinea anche che più di 5.000 sistemi di aspirazione simili sono attualmente in uso ogni giorno. Il prodotto è sul mercato da 14 anni. Calcolando una media di oltre 10 trattamenti al giorno, possiamo arrivare a un totale di più di 50.000 trattamenti quotidiani effettuati senza che ci fosse alcun danno riportato ai pacemaker o ai pazienti.

Quali azioni correttive sono state intraprese da XO CARE per mitigare l'impatto magnetico sul pacemaker:

XO CARE ha condotto dei test presso un laboratorio di analisi di terza parte, misurando la potenza del campo magnetico e l'estensione sia nei tubi di aspirazione piccoli che in quelli grandi. I risultati dei test hanno mostrato che il campo magnetico diminuisce bruscamente con l'aumento della distanza dal nippolo di raccordo del tubo di aspirazione. Il campo magnetico a una distanza dal nippolo del tubo di ≥ 2.5 cm si riduce a una potenza minore di 1 mT ed è per questo che un pacemaker situato a più di 2,5 cm dal nippolo del tubo di aspirazione non dovrebbe essere affatto disturbato dal campo magnetico del tubo di aspirazione.

Se la distanza tra dispositivo e nippolo del tubo di aspirazione è di 0 mm, ad esempio quando il nippolo del tubo di aspirazione viene posizionato proprio sopra il pacemaker, senza che ci siano pelle o vestiti in mezzo, il campo magnetico misura meno di 50 mT. Ciò indica che il magnete del tubo di aspirazione, anche nella peggiore delle ipotesi in cui il tubo di aspirazione sia appoggiato direttamente sul pacemaker, non dovrebbe disturbare in maniera permanente il funzionamento del dispositivo.

Il posizionamento del tubo di aspirazione immediatamente sopra al pacemaker impiantato è comunque in grado di interferire temporaneamente sul dispositivo, cosa che XO CARE trova inaccettabile.

XO CARE ha quindi intrapreso una serie di azioni correttive per porre rimedio alla situazione.

Modifiche al design:

- Tutti i tubi di aspirazione XO e i componenti elettronici collegati ai tubi di aspirazione d'ora in poi saranno prodotti con un design modificato che eliminerà il magnete all'interno del tubo di aspirazione

Allerta e misure correttive:

- Per tutti i tubi di aspirazione già esistenti, ogni utente verrà informato sulla situazione che potrebbe venirsi a creare e su come evitare che accada
- XO CARE ha comunicato il problema e quanto accaduto alle autorità competenti

Allerta e misure correttive per riuniti già esistenti:

- Chiedere al paziente se ha un pacemaker o un defibrillatore impiantato
- Chiedere al paziente la posizione del pacemaker
- Assicurarsi di non posizionare il nipplo del tubo di aspirazione vicino al pacemaker
- Se possibile, posizionare un tovagliolo piegato o qualcosa di simile sopra al punto in cui si trova il pacemaker
- Prestare attenzione a eventuali segnali acustici del pacemaker, muovere immediatamente il nipplo del tubo di aspirazione fino a quando il segnale acustico di avviso non si arresta
- Nel caso in cui un paziente provi qualsiasi tipo di disagio durante il trattamento, il trattamento deve essere messo in pausa per prestare la necessaria attenzione a quella che potrebbe essere un'emergenza medica

Conclusioni:

Durante i 10 anni in cui i riuniti XO 4 e XO FLEX sono stati prodotti con magneti all'interno dei tubi di aspirazione, XO CARE non è stata informata - prima di questo singolo caso - di problemi collegati a pacemaker o defibrillatori IDC. Tale caso deve quindi essere considerato in un contesto di milioni di trattamenti. Di conseguenza, pensiamo che il rischio per i pazienti sia estremamente limitato.

Cordiali saluti,

XO CARE A/S

Managing Director

Quality Manager

Product & Production
optimization Manager

Holger Wentzel Olsen

Per Højris Nielsen

Torben Hansen

Consulente medico

Dottor Erik Kehn Jensen

Fonti

1. A 45502-2-2 Dispositivi medici impiantabili attivi – parte 2-2: Prescrizioni particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la tachicardia (inclusi defibrillatori impiantabili)