

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 **Caricatore Intellis™ modello 97755** **Wartungs- und Pflegehinweise**

Aprile 2021

Riferimento Medtronic: FA970

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo in merito a un possibile surriscaldamento inatteso che può verificarsi con il caricatore Intellis™ modello 97755 come descritto di seguito.

Descrizione degli eventi

Sebbene sia normale che i pazienti avvertano un po' di calore durante la sessione di ricarica, Medtronic è stata informata di un comportamento che potrebbe provocare un aumento inatteso del calore **dovuto, in modo specifico, a un danno in corrispondenza del punto di ingresso del cavo nell'antenna del caricatore** (si veda figura 1). A causa di questo danno che determina il surriscaldamento, i pazienti hanno segnalato un disagio temporaneo (ad es. riscaldamento, bruciore o sensazioni di shock) derivante dal caricatore o la comparsa di segni del surriscaldamento sulla cute come arrossamento, formazione di vesciche o bruciature derivanti dall'esposizione prolungata al calore. Medtronic sta lavorando per migliorare la progettazione del caricatore che dovrebbe essere disponibile nei prossimi mesi dopo le approvazioni regolatorie.

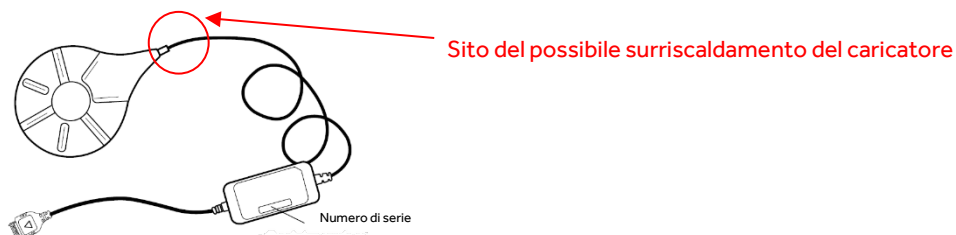


Figura 1. Illustrazione raffigurante il caricatore 97755

Azioni richieste

1. Si allega alla presente una guida rapida per il paziente che fornisce le linee guida utili a garantire un'adeguata cura e manutenzione del caricatore. Vi chiediamo di rivedere i contenuti di queste linee guida con i vostri pazienti. Ulteriori copie della guida rapida per il paziente possono essere richieste tramite il rappresentante Medtronic di zona.
2. Qualora uno dei vostri pazienti dovesse riscontrare danni evidenti al caricatore, vi chiediamo di contattare il rappresentante Medtronic di zona.

Informazioni aggiuntive

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

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.
Medtronic (Schweiz) AG

Allegato: Guida rapida per il paziente

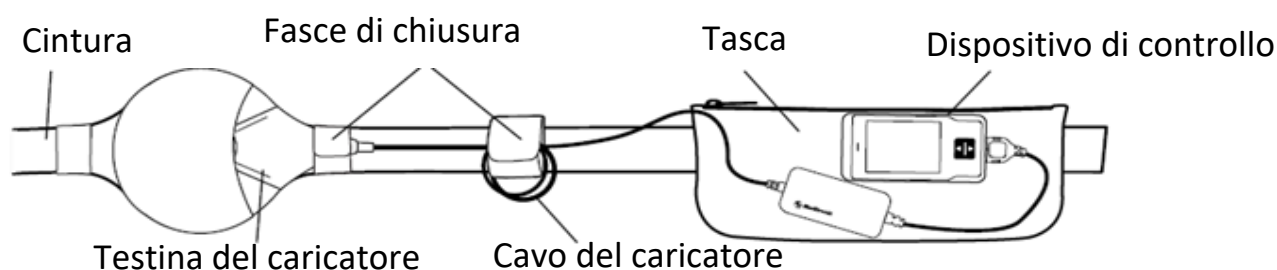
GUIDA RAPIDA PER IL PAZIENTE

CARICATORE INTELLIS™ MODELLO 97755

LINEE GUIDA PER LA MANUTENZIONE E LA CURA

Per garantire la continuità della terapia, il neurostimolatore impiantabile Medtronic ha bisogno di essere ricaricato. Le linee guida che seguono aiutano nella manutenzione e cura del dispositivo. Maneggiare con cura e attenzione. Controllare e fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo di controllo e del caricatore fornite insieme al dispositivo per ottenere maggiori istruzioni, indicazioni sulle precauzioni e informazioni per contattare Medtronic se necessario.

COMPRENDERE LE DIVERSE PARTI DEL CARICATORE



FARE

- Utilizzare la cintura durante la sessione di ricarica del neurostimolatore impiantato. La cintura è stata progettata per sostenere e proteggere il caricatore e il cavo.
- Se la cintura non è disponibile, posizionare un pezzo di stoffa traspirante (ad es. di cotone) tra la cute e il caricatore.
- Se il caricatore diventa troppo caldo, ridurre la velocità di ricarica e osservare alcune pause durante le sessioni di ricarica dalla durata prolungata.
- Ispezionare periodicamente il cavo per escludere eventuali danni.
- Tenere il caricatore fuori dalla portata di bambini e animali.
- Durante la sessione di ricarica, controllare che non siano presenti irritazioni o arrossamenti cutanei.

NON FARE

- NON sedersi, sdraiarsi o esercitare una pressione eccessiva sul caricatore.
- NON lasciar cadere, colpire o calpestare i componenti.
- NON avvolgere, attorcigliare o piegare il cavo intorno al caricatore.
- NON tirare o dare uno strappo al cavo. Quando si corregge la posizione del caricatore, afferrare la cintura e utilizzarla per regolare la posizione.