

**Aggiornamento Relativo a Una Importante Informazione Sul Dispositivo Medico
Ricarica IPG Eon™, Eon Mini™ e Brio™
Eon Codice Prodotto 65-3716, Eon Mini Codice Prodotto 65-3788 e
Brio Codice Prodotto 65-6788**

26 Luglio 2012

Egregio Dottore,

St. Jude Medical è impegnata a tenerLa informata sulle prestazioni del prodotto e sulla sicurezza del paziente. Questa lettera fornisce l'aggiornamento delle informazioni che abbiamo condiviso con Voi nella nostra comunicazione del 19 Dicembre 2011 e relativa ai generatori impiantabili (IPG) Eon™, Eon Mini™ e Brio™ di St. Jude Medical. La lettera di Dicembre 2011 La informava su alcuni reclami da parte del paziente relativi a calore o a riscaldamento del sito di impianto dell'IPG durante la carica degli IPG Eon, Eon Mini e Brio. In questa lettera stiamo fornendo una percentuale aggiornata di incidenza e La stiamo informando di quattro casi di scottatura del paziente associati con la carica degli IPG come descritto di seguito.

Aggiornamento:

Dal 30 Giugno 2012 le segnalazioni di riscaldamento durante la carica sono rimaste relativamente invariate rispetto alla comunicazione di Dicembre 2011 a 0.44% per l'IPG Eon, mentre la percentuale di riscaldamento durante la carica è incrementata in modo minimo a 0.47% per l'IPG Eon Mini. C'è stato un reclamo di un paziente associato all'IPG Brio, pari a 0.21%. In aggiunta, anche l'incidenza degli espianti a causa dei reclami relativi al riscaldamento del sito di impianto dell'IPG durante la carica è rimasta invariata da Dicembre 2011 a 0.10% per gli IPG Eon, mentre l'incidenza degli espianti per i reclami relativi al riscaldamento del sito di impianto dell'IPG durante la carica degli IPG Eon Mini è incrementata in modo minimo 0.10%. La percentuale degli espianti dell'IPG Brio è rimasta a zero (0%). È importante notare che la percentuale del riscaldamento a lungo termine per questi dispositivi è sconosciuta e che continueremo a monitorare i dati dei reclami.

Stiamo esaminando le possibili cause del riscaldamento per implementare le appropriate azioni correttive. In questa lettera è contenuto un supplemento alle nostre Istruzioni per l'Uso del prodotto con le raccomandazioni aggiuntive del nostro Medical

Advisory Board per assisterLa nella comunicazione di punti importanti ai pazienti che posso aver percepito un riscaldamento spiacevole durante la ricarica. Prima di considerare l'espianto devono essere intraprese tutte le azioni raccomandate. Un intervento di espianto, così come qualsiasi altro intervento, presenta un rischio per la salute del paziente. Gli eventi avversi associati ad un intervento non pianificato possono essere paragonabili agli eventi avversi associati ad interventi pianificati e possono includere dolore, cicatrici e infezioni, così come complicazioni derivanti dall'anestesia.

In aggiunta a questo supplemento delle Istruzioni per l'Uso implementeremo un miglioramento nel design del caricabatterie per affrontare possibili aumenti della dissipazione di energia quando l'IPG e il caricabatterie non sono allineati o quando l'IPG è situato troppo vicino alla superficie della pelle.

Contesto del problema:

La generazione del calore durante la ricarica è il risultato di una dissipazione di energia che si verifica quando un campo elettromagnetico è usato per trasferire induttivamente energia tra due oggetti. Per un sistema di neuromodulazione, un campo elettromagnetico è usato per trasferire induttivamente energia tra l'IPG e l'antenna di ricarica. Durante una sessione di ricarica il paziente può percepire un innalzamento della temperatura sul sito dell'impianto dell'IPG, ma non dovrebbe sentire malessere o dolore. In molti casi i pazienti non riportano aumento di temperatura spiacevole durante la carica; tuttavia alcuni pazienti possono riportare di percepire aumenti di temperature spiacevoli.

Raccomandazioni:

Siamo consapevoli che ogni Suo paziente è differente e supportiamo il Suo giudizio clinico nel trattamento dei Suoi pazienti. Per assisterLa nella cura dei pazienti, e seguendo quanto discusso con il nostro Medical Advisory Board indipendente, St. Jude Medical raccomanda quanto indicato di seguito per quei pazienti la cui temperatura del sito di impianto dell'IPG diventa fastidiosa durante la carica:

- Interrompere la carica finchè non scompare il fastidio e quindi riprendere la carica.
- Riposizionare l'antenna caricabatteria sul sito di impianto dell'IPG.
- Considerare di caricare più frequentemente ma per meno tempo.
- Evitare di inserire in modo stretto la sonda tra il corpo e una superficie che può trattenere il calore, quali il letto o una sedia.
- Se la temperatura continua ad essere fastidiosa contattare per favore il Suo Rappresentante SJM per una valutazione.
- Non è raccomandato l'uso di anestetici locali, balsami medicati e/o cerotti per il sollievo del dolore sul sito di impianto prima o durante la carica poiché potrebbe

ridurre la capacità del paziente di percepire il calore o il riscaldamento vicino o sul sito di impianto.

- Non caricare il dispositivo mentre il paziente dorme.
- Non consumare alcool prima o durante la carica.

Nell'eventualità che uno o più pazienti o prodotti potenzialmente coinvolti in questa notifica siano stati trasferiti in altri centri, per favore inoltri una copia di questo aggiornamento al rispettivo medico o centro. Per favore mantenga un archivio di questa comunicazione insieme alle raccomandazioni per garantirne l'efficacia.

Questa azione è stata notificata alle Autorità Regolatorie. Per favore fornisca ai suoi pazienti con gli impianti coinvolti le istruzioni su come affrontare questa correzione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo possa aver causato a Lei o ai Suoi pazienti. In caso di domande relative a questa azione, si prega di contattare il vostro rappresentante di St. Jude Medical, Divisione Neuromodulazione, o gli uffici St. Jude Medical al numero 039 – 607471. Continueremo a monitorare le prestazioni dei prodotti per l'opportunità di migliorare i nostri prodotti, servizi e Istruzioni per l'Uso. La ringraziamo per il Suo continuo supporto.

Cordiali saluti



Mark Neal
Vice President, Quality
Neuromodulation Division
St. Jude Medical