

Follow up sull'avviso di sicurezza emesso nel luglio 2012

Eon Mini™ IPG Charging **Eon Mini Product Code 65-3788**

4 settembre 2013

Gentile cliente,

Ha ricevuto questa lettera come follow-up all'importante lettera di informazione sulla sicurezza del dispositivo medico che ha ricevuto da St. Jude Medical nel giugno 2012 relativa al potenziale rischio di eccessivo calore o surriscaldamento al sito di impianto durante la carica per gli stimolatori del midollo spinale EON Mini.

Nella lettera del luglio 2012, St. Jude Medical la informava che avremmo implementato miglioramenti di progettazione al caricabatterie per affrontare la possibilità di una maggiore dissipazione di energia durante la carica. Vorremmo ora informarla che è disponibile un caricabatterie sostitutivo destinato a risolvere questo problema.

Questa lettera ha lo scopo di:

- Ricordarle in sintesi la questione e il nostro impegno.
- Descrivere le azioni correttive.
- Fornire raccomandazioni per la gestione del paziente

Se ha necessità di ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo argomento, La preghiamo di contattare il Suo referente St. Jude Medical.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e confidiamo che questa informazione stia affrontando in modo adeguato tutte i dubbi che può avere.

Cordiali saluti



Mark Neal
Vice President, Quality Assurance

Follow up sull'avviso di sicurezza emesso nel luglio 2012

Potenziale calore o riscaldamento nel sito di impianto IPG durante la carica

Prodotti interessati	Eon Mini IPG modello 65-3788 EON Mini Charger modello 3721 Eon Mini Charger Accessory, modello 3719
Descrizione del problema	Alcuni pazienti hanno segnalato di vivere un disagiata aumento di temperatura nel sito di impianto IPG durante la carica, con un piccolo numero di pazienti che hanno riferito ustioni nel sito di impianto.
Azione correttiva	<ul style="list-style-type: none"> • Mini Charger modello 3721 ed Eon Mini charger accessory modello 3719 sono sospesi. La preghiamo di astenersi dal fornire i suddetti dispositivi ai pazienti e collocarli a magazzino in quarantena. • Eon Mini LE Charger modello 3722 sostituisce il modello 3721. • Eon Mini LE Charger Accessory modello 3720 sostituisce il modello 3719. • A partire da ora, Eon Mini Charger LE modello 3722 è previsto per tutti i nuovi impianti. • Il Suo referente SJM ritirerà i modelli 3721 e 3719 e li sostituirà con il modello 3722 e 3720 senza alcun costo. • Eon Mini 65-3788 che sono inutilizzati devono essere collocati in quarantena e verranno ritirati e sostituiti senza alcun costo con istruzioni aggiornate per l'utilizzo con profondità massima raccomandata di impianto (2.25cm).
Vantaggio del nuovo caricabatterie	Il nuovo Eon Mini LE Charger modello 3722 e Eon Mini LE Charger modello 3720 riducono il potenziale disagiata aumento di temperatura che potrebbe essere avvertito vicino allo stimolatore del midollo spinale mentre si ricarica automaticamente accendendo e spegnendo l'energia per ridurre l'aumento della temperatura dello stimolatore del midollo spinale e della sonda del caricatore durante la carica. Ciò richiede ai pazienti di caricare più a lungo o più frequentemente per ottenere una carica completa.
Limitazioni del nuovo caricatore	Eon Mini LE Charger modello 3722 or Eon Mini LE Charger 3720 potrebbero non essere in grado di caricare il dispositivo IPG ad una profondità di impianto superiore a 2.25 cm (il modello 3721/3719 è stato etichettato per una profondità fino a 2.50 cm).

<p>Raccomandazioni per la gestione del paziente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si consiglia la tempestiva sostituzione del caricabatterie per i pazienti che che riferiscano o abbiano riferito un eccessivo surriscaldamento durante la carica • Per gli altri pazienti, la sostituzione del caricabatterie è suggerita al prossimo follow up. • Dopo la sostituzione, la corretta funzione di Eon Mini LE Charger modello 3722/3720 dovrebbe essere confermata. <p>In caso di difficoltà con la funzione di carica di Eon Mini LE Charger modello 3722/3720 a causa della profondità dell'impianto, il paziente dovrebbe continuare a utilizzare Eon Mini Charger modello 3721/3719 (ovvero il caricabatterie più vecchio), seguendo le precauzioni fornite nella lettera di luglio 2012. Queste precauzioni sono le seguenti:</p> <p style="text-align: center;">Se la temperatura nel sito di impianto diventa disagiata durante la carica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interrompere la carica fino a quando il disagio scompare e poi riprendere la carica; <ul style="list-style-type: none"> ○ Riposizionare l'antenna di carica nel sito dell'impianto; ○ Considerare la carica più spesso per meno tempo; ○ Se la temperatura continua ad essere disagiata, si prega di contattare il proprio medico, il referente SJM o St. Jude Medical Technical Services. • Evitare strettamente di inserire la sonda del caricabatterie tra il corpo e una superficie che può intrappolare calore, quale un letto o una sedia. • Non è consigliato l'uso di anestetici topici, balsamo medicato e/o cerotti antidolorifici sul sito di impianto prima o durante la carica, in quanto potrebbe ridurre la capacità di percepire il calore o il surriscaldamento vicino alla sede di impianto. • Non ricaricare il dispositivo durante il sonno. • Non consumare alcol immediatamente prima o durante la carica.
<p>Ulteriori informazioni e supporto</p>	<p>Se il caricabatterie 3721/3719 non viene sostituito in questo momento (il paziente declina la sostituzione) e le problematiche sorgono in futuro, SJM sarà limitata nel supporto che può essere fornito sui caricabatterie 3721/3719. Il caricabatterie sarà sostituito con il modello 3722/3720 al momento.</p> <p>Per facilitare il ritiro dei caricatori modello 3721 e 3719, viene allegata una lista di dispositivi Eon Mini IPGs forniti al Suo ospedale.</p> <p>Il Suo referente St. Jude Medical è a Sua disposizione per assisterLa nell'implementazione di questa azione.</p>