

Follow up dell'Avviso di Sicurezza distribuito a Luglio 2012

Potenziale calore eccessivo o riscaldamento nel sede di impianto durante la carica

Brio™ IPG Ricaricabile codice 65-6788

6 Febbraio 2015

Egregio Cliente,

Le inviamo la presente lettera come follow up alla lettera "Informazione Importante sulla Sicurezza del Dispositivo Medico" che ha ricevuto a Luglio 2012 relativamente al potenziale calore eccessivo o riscaldamento della sede di impianto durante la ricarica del Generatore di Impulsi Impiantabile Ricaricabile Brio™.

Nella lettera di Luglio 2012, St. Jude Medical La informava che avremmo implementato dei miglioramenti alla progettazione del caricabatterie per affrontare l'eventualità di aumento di dissipazione di energia durante la ricarica. Vorremmo ora comunicarLe che un caricabatterie sostitutivo, destinato a risolvere questo problema, è disponibile.

Questa lettera intende:

- RicordarLe brevemente il problema e il nostro impegno.
- Descrivere le azioni correttive.
- Fornire raccomandazioni per la gestione del paziente.

Qualora necessiti di ulteriori informazioni o osupporto in relazione a questo problema La preghiamo di contattare il Suo Rappresentante Locale St. Jude Medical al numero +39 039 607471.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questa azione possa averLe creato e confidiamo che questa informazione risponda in modo adeguato a qualsiasi dubbio Lei possa avere.

Cordiali saluti,



Jeff Fecho

Vice President, Global Quality

Follow up dell'Avviso di Sicurezza distribuito a Luglio 2012

Potenziale calore eccessivo o riscaldamento nel sede di impianto durante la carica

Prodotti coinvolti	Brio™ IPG Ricaricabile Codice 65-6788 Brio™ Sistema di Ricarica Modello 6721 Brio™ Accessori del caricabatterie Modello 3767
Descrizione del problema	Alcuni pazienti hanno segnalato di aver percepito un aumento della temperatura nella sede di impianto dell'IPG durante la carica ed un limitato numero di pazienti ha riportato scottature sul sito di impianto.
Azione correttiva	<ul style="list-style-type: none"> • Il Caricabatterie Brio™ modello 6721 e gli accessori del caricabatterie Brio™ modello 3767 sono dismessi immediatamente. • Il Sistema di Ricarica Brio™ LE modello 6722 sostituisce il modello 6721 e verrà fornito per i nuovi impianti. • Gli accessori del caricabatterie Brio™ LE modello 6720 sostituisce il 3767. • La profondità consigliata dell'impianto dell'IPG Ricaricabile Brio™ è attualmente 2,25 centimetri. Le istruzioni per l'uso del Brio™ sono state modificate di conseguenza.
Benefici del nuovo caricabatterie	Il nuovo sistema di ricarica Brio™ LE modello 6722 e gli accessori del caricabatteria Brio™ LE modello 6720 riducono la possibilità di un aumento spiacevole di temperatura che può essere percepito vicino allo stimolatore cerebrale profondo durante la carica accendendo e spegnendo automaticamente l'energia fornita in modo da ridurre l'aumento di temperatura dello stimolatore cerebrale profondo e della sonda del caricatore durante la carica. Questo richiederà al paziente di ricaricare di più o più frequentemente per raggiungere la carica completa.
Limitazioni del nuovo caricabatterie	Il caricabatteria Brio™ LE modello 6722 o il caricabatterie Brio™ LE modello 6720 potrebbero non essere in grado di caricare gli IPG impiantati ad una profondità superiore ai 2,25 cm (i modelli 6721/3767 sono stati etichettati per una profondità fino a 2.50 cm).

<p>Azioni richieste</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si prega di non utilizzare il sistema di ricarica Brio™ modello 6721, gli accessori del caricabatterie Brio™ modello 3767 così come l'IPG ricaricabile Brio™ codice 65-6788 (le istruzioni per l'uso necessitano di essere modificate). • Tutti i dispositivi sopra menzionati devono essere segregati immediatamente e messi in quarantena. • Per facilitare la restituzione dei modelli di caricabatteria 6721 e 3767 alleghiamo una lista degli IPG Brio forniti al Suo Ospedale. • Il Suo Rappresentante St. Jude Medical ritirerà e sostituirà tutti i dispositivi a costo zero.
<p>Raccomandazioni per la gestione del paziente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Raccomandiamo la sostituzione tempestiva del caricabatterie per i pazienti che riportano o hanno riportato un eccessivo riscaldamento durante la carica. • Per gli altri pazienti, la sostituzione del caricabatterie è conigliata al successivo follow up. • Dopo la sostituzione, la funzione di corretta carica del caricabatterie Brio™ LE modello 6722/6720 dovrebbe essere confermata. • In caso di difficoltà con la funzione di ricarica del caricabatterie Brio™ LE modello 6722/6720 dovuta alla profondità dell'impianto, il paziente dovrebbe continuare a utilizzare il caricabatterie Brio™ modello 6721/3767 (cioè il caricatore vecchio), seguendo le precauzioni fornite nella lettera di Luglio 2012 lettera. Tali precauzioni sono le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Se la temperatura della sede di impianto, durante la ricarica, diventa spiacevole: <ul style="list-style-type: none"> ○ Interrompere la carica fino a che il disagio scompare e quindi riprendere; ○ Riposizionare l'antenna di carica sulla sede di impianto; ○ Considerare di ricaricare più frequentemente per meno tempo; ○ Se la temperatura continua ad essere disagiata, si prega di contattare il proprio medico, il referente SJM o il Servizio Tecnico di St. Jude Medical. • Evitare fermamente di inserire la sonda del caricabatterie tra il corpo e una superficie che può trattenere il calore, quale un letto o una sedia. • Non è consigliato l'uso di anestetici topici, balsamo medicato e/o cerotti antidolorifici sulla sede 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 durante il sonno. • Non consumare alcol immediatamente prima o durante la carica. • Se il caricabatterie non sostituito dovesse non funzionare correttamente in futuro, a causa della profondità di impianto, viene tenuto un limitato inventario del caricabatterie 6721 per le sostituzioni eccezionali.
<p>Informazioni aggiuntive e supporto</p>	<p>Il Suo Rappresentante St. Jude Medical è a Sua disposizione per supportarLa nell'implementazione di questa azione.</p>