

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

### **Dispositivi Ilivia, Inlexa, Intica, Intica Neo ICD e CRT-D**

Berlino, 20 novembre 2020

Gentile medico o professionista sanitario,

In 24 dispositivi, BIOTRONIK ha rilevato un problema alla batteria raro ma potenzialmente serio. I modelli interessati sono Ilivia, Inlexa, Intica e Intica Neo ICD e CRT-D. Se Lei ha ricevuto questa comunicazione, è perché riteniamo che uno o più dei Suoi pazienti possano essere coinvolti.

Sebbene ad oggi non siano stati riscontrati malfunzionamenti dei dispositivi né danni ai pazienti, il problema potrebbe provocare in qualsiasi momento un rapido esaurimento della batteria durante la vita di servizio dei dispositivi interessati. In tal caso, il dispositivo ICD o CRT-D potrebbe interrompere improvvisamente l'erogazione della terapia senza segnalare un allarme.

È stato individuato un difetto nell'assemblaggio interno della batteria in un numero di dispositivi esiguo rispetto al totale di dispositivi prodotti. La causa del malfunzionamento è stata identificata e il problema è limitato a 24 dispositivi recentemente distribuiti.

In allegato a questa comunicazione è riportato un elenco con i numeri di serie dei dispositivi interessati distribuiti nel suo paese. Le chiediamo di controllare i dispositivi disponibili a magazzino o già impiantati per verificare se sono presenti in elenco.

## Raccomandazioni per la gestione del paziente

BIOTRONIK prende molto sul serio questa osservazione. A seguito di un consulto con i nostri consulenti medici, BIOTRONIK raccomanda quanto segue:

- **Non impiantare i dispositivi interessati.** I dispositivi interessati presenti nell'inventario ospedaliero verranno sostituiti da parte di rappresentanti locali di BIOTRONIK.
- Per quanto riguarda i dispositivi già impiantati, è essenziale la Sua valutazione medica in base alle specifiche condizioni del paziente. Secondo la nostra valutazione clinica, il rischio di un malfunzionamento del dispositivo è superiore al rischio di una sostituzione elettiva. **Raccomandiamo pertanto di sostituire i dispositivi già impiantati.**

## Informazioni ulteriori

- Se ha domande o dubbi per quanto riguarda i Suoi pazienti, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante BIOTRONIK locale.
- In allegato alla presente notifica è riportato un elenco dei dispositivi interessati.
- La informiamo che le autorità sanitarie locali sono state messe al corrente della presente azione correttiva di sicurezza sul campo.

Per BIOTRONIK, la sicurezza del paziente rimane la priorità assoluta. Le porgiamo le nostre più sentite scuse per gli inconvenienti causati a Lei e ai Suoi pazienti.

Distinti saluti



Stephan Schwerzel  
Senior Director Quality Assurance  
Medical Device Safety Officer



Roman Borkowski  
Senior Vice President Quality Management & Regulatory Affairs CRM

## Elenco di dispositivi a rischio

#	Numero di serie	Modello
1	84732791	Inlexa 3 DR-T DF4
2	84732792	Inlexa 3 DR-T DF4
3	84732793	Inlexa 3 DR-T DF4
4	84732796	Inlexa 3 DR-T DF4
5	84732797	Inlexa 3 DR-T DF4
6	84750574	Inlexa 3 DR-T DF4
7	84750577	Inlexa 3 DR-T DF4
8	84750578	Inlexa 3 DR-T DF4
9	84750580	Inlexa 3 DR-T DF4
10	84750581	Inlexa 3 DR-T DF4