St. Jude Medical, Inc.
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 2000
Fax 651 756 3301

Informazione Importante sul Dispositivo Medico

Potenziale funzionamento in modalità Back-up per gli ICD e gli IPG impiantabili risultante dell'interazione con il Trasmettitore di Monitoraggio Remoto RF Merlin@home™ Modello EX1150

19 Dicembre 2014

Egregio Cliente,

Questa lettera contiene informazioni relative a una bassa incidenza di casi di funzionamento in modalità backup in alcuni dispositivi St. Jude Medical impiantati con capacità in Radio Frequenza (RF). Ciò può verificarsi come risultato di un ripristino software del dispositivo impiantato da parte del trasmettitore Merlin@home.

In allegato troverà le informazioni dettagliate sul problema, la sua causa principale, la prevalenza, le raccomandazioni per la gestione del paziente e l'azioni correttiva contemplata.

Questo documento contiene informazioni importanti per il continuo uso corretto e sicuro delle apparecchiature

Si prega di leggere le seguenti informazioni con tutti i membri del vostro staff che necessitano di essere a conoscenza del contenuto di tale comunicazione. E 'importante capire le implicazioni di questa comunicazione.

Ci scusiamo per qualsisi inconveniente che questa azione possa aver causato a Lei e ai Suoi pazienti. In caso di domande o dubbi, non esitate a contattare il vostro rappresentante locale di St. Jude Medical, il Supporto Tecnico di St. Jude Medical (+46 8 474 4147) o gli uffici locali al numero +39 039 6074700.

Cordiali saluti,

Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Descrizione del problema	Bassa incidenza di funzionamento in modalità back-up di alcuni dispositivi St. Jude Medical impiantati con capacità di Radio Frequenza (RF). Ciò può verificarsi come risultato di un ripristino software del dispositivo impiantato da parte del trasmettitore Merlin@home. Questo problema può verificarsi solo nel caso in cui il paziente venga monitorato attivamente da un trasmettitore Merlin@home RF domiciliare. I pazienti con dispositivi impiantati non menzionati di seguito, i pazienti che vengono seguiti a distanza con telemetria induttiva (sonda posta direttamente sul dispositivo) e i pazienti che non vengono seguiti a distanza non sono interessati da questo problema.
Dispositivi Coinvolti	Tutti i modelli di Defibrillatori Impiantabili (ICD) St. Jude Medical Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™ e Quadra Assura™ e i Pacemaker Assurity™ e Allure™ quando utilizzati con un trasmettitore RF per il Controllo Remoto Merlin@home™ Modello EX1150 .
Causa Principale	La causa principale è dovuta a una sospensione che si verifica in caso di telemetria debole tra il dispositivo impiantato ed il trasmettitore domiciliare.
Rischio per il paziente.	• Nel caso in cui un ICD Ellipse™, un Fortify Assura™, un Unify™ Assura o un Quadra Assura™ entri in modalità di back-up, le impostazioni operative nominali saranno modalità di pacing VVI, 67 bpm, 5,0 V/0,6ms con uscita bipolare di pacing e impostazioni di defibrillazione con frequenza di rilevamento della FV di 146 bpm e 36J di terapia ad alta voltaggio. • Nel caso in cui un Pacemaker Assurity™ o Allure™ entri in modalità back-up, avrà impostazioni di uscita in modalità di pacing VVI, 67 bpm, 5,0V/0,6ms con pacing unipolare.
Prevalenza	• Per gli ICD Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™ e Quadra Assura™, l'incidenza è dello 0,25% su 55.000 dispositivi seguiti in remoto. • Per i Pacemaker Assurity™ e Allure™ l'incidenza è 0,016% su 12.000 dispositivi seguiti in remoto.
Pazienti e Ospedali da avvertire in caso di anomalia	Se un dispositivo entra in modalità di back-up, il Sistema Merlin@home lo rileverà e manderà un'allerta all'Ospedale. In aggiunta, l'ICD manderà al paziente un'allerta vibrazionale e i Pacemaker Assurity+™ e Allure™ invieranno al paziente un'allerta sonora.
Gestione del Paziente	Non sono richieste modifiche alla gestione del paziente. Per i dispositivi che presentano il funzionamento in modalità di back-up a seguito dell'interazione con il trasmettitore Merlin@home, il funzionamento normale del dispositivo può essere ripristinato in modo non invasivo con l'assistenza del Supporto Tecnico di St. Jude Medical (+46 8 474 4147). Tutti pacemaker e la maggior parte degli ICD (circa il 90%) segnalati per aver mostrato il funzionamento in modalità di back-up a causa di questa anomalia, sono stati ripristinati in modo non invasivo al funzionamento normale. Nel 10% circa dei casi degli ICD, non è stato possibile il ripristino del software con successo ed è stato necessario sostituire il dispositivo. La procedura di download del software è stata revisionata per garantire che il download avvenga con successo in caso in cui in futuro dovesse verificarsi unn incidente di reset del software.

Risoluzione del problema	Il software del trasmettitore Merlin@home è stato modificato per evitare che questo problema si verifichi. L'aggiornamento del software del trasmettitore Merlin@home è in attesa di marcatura CE. Dopo l'approvazione, avrà inizio il processo di "caricamento" di questo nuovo software sui trasmettitori dei pazienti. Questo aggiornamento verrà eseguito automaticamente via telefono, banda larga, o connessione cellulare senza che sia richiesta alcuna azione da parte dei pazienti. Non è richiesta alcuna modifica dei follow-up remoti o ambulatoriali dei Suoi pazienti.
Ulteriori Informazioni e Supporto	In caso necessiti di ulteriori informazioni o supporto in relazione a questo problema, La preghiamo di contattare il Rappresentante locale di St. Jude Medical, il Supporto Tecnico al numero +46 8 474 4147 o gli Uffici locali al numero +39 039 6074700.