

Informazione Importante sul Dispositivo Medico

6 Aprile, 2016

Egregio **Dottore**,

Questa lettera fornisce informazioni importanti relative a 37 unità di Dispositivi di Cardioversione/Defibrillazione Impiantabile Ellipse™, impiantati a livello mondiale, oggetto di richiamo mondiale a causa di una potenziale incapacità di erogare la terapia ad alta tensione. Non ci sono state riportate segnalazioni di lesioni gravi o decessi di pazienti associate a questo problema. Tutti i dispositivi coinvolti che sono stati distribuiti e non impiantati sono stati identificati e rimossi dal mercato.

I nostri dati indicano che Lei sta fornendo assistenza per 1 dei 37 pazienti impiantati a livello mondiale. La seguente tabella fornisce le informazioni specifiche per i dispositivi coinvolti:

Modello	Numero di Serie
CD2377-36QC	7265067
CD2377-36QC	7263504
CD2377-36QC	7265063

Raccomandazioni:

St. Jude Medical raccomanda di fornire il più presto possibile, ai pazienti impiantati con questi dispositivi, un nuovo dispositivo non coinvolto in questa azione. St. Jude Medical fornirà un dispositivo sostitutivo senza alcun costo e rimborserà i costi associati alla procedura.

Sintesi del Problema:

Attraverso la valutazione elettrica di routine eseguita durante il test finale di produzione dei nostri dispositivi Ellipse, St. Jude Medical ha osservato errori nel test in un limitato numero di dispositivi. È stata immediatamente iniziata una indagine ed è emerso che i componenti del Patient Notifier di un determinato lotto erano leggermente più spessi rispetto ai componenti utilizzati in precedenza. Abbiamo determinato che durante l'assemblaggio, i Patient Notifier di questo lotto potrebbero danneggiare il rivestimento in parilene (isolamento) del condensatore ad

alta tensione e che il lieve spostamento dei componenti interni, come ad esempio avverrebbe durante una condizione simulata di spedizione, potrebbe causare una diminuzione della distanza tra questi due componenti adiacenti con conseguente perdita di corrente elettrica o generazione di un arco elettrico tra il condensatore ad alta tensione e il Patient Notifier che comporterebbero l'impossibilità di erogare la terapia ad alta tensione.

Non ci sono state riportate segnalazioni di lesioni gravi o decessi di pazienti associate a questo problema. Conseguentemente alla nostra indagine interna, e a seguito della consultazione con il nostro medical advisory board, abbiamo stabilito che a causa delle circostanze sopra descritte, tutti i dispositivi di questo lotto potrebbero potenzialmente mostrare il rischio di un arco elettrico e di un corto.

In caso di domande relative a questa informativa, La invitiamo a contattare il Suo Rappresentante Locale di Vendita, il Supporto Tecnico di St. Jude Medical al numero +46 8 474 41 47, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni alla settimana o l'ufficio locale al numero 039 607471.

La sicurezza dei pazienti è la nostra massima priorità. Abbiamo lavorato rapidamente per informare i medici di questa situazione in modo che i loro pazienti venissero gestiti al meglio. Inoltre, come parte del nostro impegno a mantenere i più alti standard di qualità, abbiamo anche valutato con attenzione i nostri processi interni per assicurare di soddisfare o superare le vostre aspettative in merito alla qualità e la sicurezza dei nostri prodotti.

Cordiali saluti



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality