ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

AVVISO DI AZIONE DI CAMPO

Pacemaker Accent SR Modello PM1110 e Accent DR Modello 2112 di St. Jude Medical
Possibile incapacità di fornire frequenza di stimolazione con modulazione della frequenza guidata dal sensore

7th December 2012

Gentile cliente,

dato che l'affidabilità e la sicurezza sono componenti centrali dell'attività di St.Jude, monitoriamo continuamente le performance dei nostri prodotti. Abbiamo identificato che un sottoinsieme dei pacemaker Accent SR a singola camera, modello PM1110 e Accent DR doppia camera modello PM2112, non forniscono un cambio della frequenza di stimolazione guidata dal sensore (modulazione di frequenza) in risposta ad attività fisica del paziente, per via di un'impostazione scorretta del software. Tutti gli altri parametri programmati, le caratteristiche e le funzioni, operano come progettato. Sarà disponibile un programma software non invasivo che correggerà il problema in tutti i dispositivi affetti impiantati, non appena il Regulatory rilascerà l'approvazione,

Questa lettera ha lo scopo di fornirvi le informazioni riguardo a:

- Qual è il problema
- Raccomandazione sulla gestione del paziente e le implicazioni cliniche
- L'azione pianificata da St.Jude Medical per correggere il problema per i dispositivi impiantati

Questo documento contiene informazioni importanti per la costante sicurezza ed il corretto utilizzo del vostro dispositivo

Per favore riguardate le informazioni seguenti con tutti i membri del vostro staff che necessitano di essere informati del contenuto di questa lettera. E' importante capire le implicazioni di questa

Se avete necessità di altre informazioni o di supporto riguardo a questo problema, contattate il vostro rappresentante locale St.Jude o la Divisione Marketing CRM St. Jude Medical Italia al +039 6074700 o il Supporto Tecnico al +46 8 474 4147.

Ci scusiamo per il disagio che dovesse conseguire dalla presente comunicazione, e confidiamo che questa informazione risponda in modo adeguato ad ogni interrogativo connesso.

In fede,

Philip Tsung

Philip Tsung
Vicepresidente, Controllo Qualità

Prodotti Affetti	E' stato identificato un sottoinsieme specifico dei pacemaker Accent SR a singola camera, modello PM1110 e Accent DR doppia camera modello PM2112, fabbricati tra Luglio 2012 e novembre 2012, che mostrano l'incapacità di fornire un cambio della frequenza di stimolazione guidata dal sensore in risposta ad attività fisica del paziente Nell'allegato viene fornito un elenco dei dispositivi coinvolti distribuiti nel vostro ospedale. Non è coinvolto nessun altro dispositivo al di fuori di quelli presenti nella lista.
Descrizione del problema	A causa di un'impostazione scorretta del software, questi pacemaker non forniscono un cambio della frequenza di stimolazione guidata dal sensore (modulazione di frequenza) in risposta ad attività fisica del paziente. In dispositivi programmati in una modalità con risposta in frequenza, i pacemaker funzioneranno nella modalità programmata di base e non forniranno un incremento della frequenza guidata dal sensore quando il paziente è fisicamente attivo. Tutti gli altri parametri di programmazione, le caratteristiche e le funzioni operano come progettato, ad esempio un Accent DR programmato a DDDR, trascinerà appropriatamente l'attività atriale e funzionerà in modo appropriato in modalità DDD.
Implicazioni Cliniche	I pazienti con incompetenza cronotropa che hanno il loro dispositivo programmato su una modalità con risposta in frequenza non avvertiranno un aumento della frequenza guidata dal sensore quando sono fisicamente attivi. Questo può comportare sintomi associati a riduzione della tolleranza all'esercizio fisico.
Numero dei dispositivi coinvolti	Ci sono approssimativamente 8200 dispositivi in oggetto distribuiti a livello internazionale. Si stima che circa 6000 di questi siano stati impiantati.
Azioni da implementare immediatamente	• Non impiantare le unità coinvolte (la lista dei dispositivi affetti distribuiti nel vostro ospedale si trova nell'allegato) • Isolare le unità affette. Quelle unità saranno prelevate e sostituite dal vostro rappresentante vendite St.Jude Medical.
Raccomandazioni per la gestione del paziente	• Identificare i pazienti affetti • Rivedere le indicazioni cliniche di stimolazione dei vostri pazienti e determinare la necessità clinica di modulazione della frequenza, frequenza guidata dal sensore. • Nel caso in cui un paziente richieda una stimolazione legata con modulazione della frequenza guidata dal sensore in relazione all'attività e presenti sintomi clinici dovuti al mancato incremento della frequenza di stimolazione in relazione all'esercizio fisico, siete pregati di contattare il vostro rappresentante Vendite St. Jude o la Divisione CRM marketing o il Supporto Tecnico. • Continuare il follow up dei pazienti secondo il normale programma di follow up.

Ulteriori Azioni Pianificate	Sarà disponibile un programma software non invasivo che correggerà il problema in tutti i dispositivi affetti impiantati non appena il Regulatory rilascerà l'approvazione. Una volta che la soluzione tramite software del programmatore sarà disponibile, l'anomalia del sensore potrà essere automaticmente corretta al controllo tramite una semplice interrogazione del pacemaker. Priorità andrebbe data al follow up dei pazienti che hanno mostrato sintomi clinici dovuti al mancato incremento della frequenza di stimolazione durante l'esercizio fisico.
Ulteriori Informazioni e Supporto	Se avete necessità di altre informazioni o di supporto riguardo a questo problema, contattate il vostro rappresentante locale St. Jude Medical o la Divisione Marketing CRM St. Jude Medical Italia al +039 6074700 o il Supporto Tecnico al +46 8 474 4147.