

DŮLEŽITÉ INFORMACE K TOMUTO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ - AKTUALIZACE**Eon Mini™ kód produktu 65-3788 (SCS) a Brio™ kód produktu 65-6788**

26. července 2012

Vážení lékaři,

Tento dopis nabízí důležitou aktualizaci předchozího oznámení pro odvolání produktové řady, s datem 24. května 2011. Akce se týká implantabilních impulsních generátorů modelů Eon Mini 3788 a Brio 6788 (IPG), a sice případů praskání vnitřní baterie. V rámci sledování produktů společnosti St. Jude Medical jsme obdrželi celkem 216 zpráv z celkového počtu 35 053 produktů IPG u Eon Mini a Brio systémů, které hovoří o ztrátě schopnosti komunikace nebo dobíjení z důvodu problému na sváru vnitřní baterie. Tento problém má za následek bolesti u pacientů a následné případy explantace. Naše záznamy ukazují, že i vy můžete mít tento potenciálně postižený implantát, nebo že je tento postižený implantát ve vašem inventáři produktů.

Shrnutí problému:

Analýza a šetření produktů v rámci společnosti St. Jude Medical a ve vztahu ke zprávám o neschopnosti komunikace či dobíjení u systémů Eon Mini IPG identifikovaly jako příčinu těchto problémů svarové trhliny v IPG vnitřní baterii. V květnu 2011 jsme podali zprávu o chybách ve svárech, díky nimž docházelo k únikům elektrolytu v bateriích, což mělo za následek ztrátu energie. Při důkladné analýze přídatných baterií s trhlínami na svárech a při kontrole výrobních procesů u dodavatele baterií se zjistilo, že je nutno provádět častější údržbu a výměnu svařovaných upevňovacích prvků. To proto, aby bylo zajištěno kompletní vyrovnání mezi svařovacím přístrojem a baterií. Je důležité si uvědomit, že baterie se nachází v hermeticky uzavřeném IPG pouzdře, a proto její tekutiny nemohou pronikat mimo tento IPG kryt.

Společnost St. Jude Medical již zavedla systém dalších kontrol procesů společně s naším dodavatelem, a to za účelem vyřešení tohoto chybného mechanismu. Rozsáhlé testování vzorků baterií obsažených v systému IPG mimo rámec kontaktované populace a v rámci našeho inventáře ukazuje, že příčina poruch na svárech byla zmírněna. Budeme i nadále pokračovat ve vyšetřování a odstraňování všech možných příčin, budeme pokračovat v testování baterií a sledování výkonnosti produktů, abychom zajistili integritu tohoto komponentu.

Míra výskytu:

K datu 30. června 2012 jsme obdrželi 216 zpráv o produktech Eon Mini a Brio IPG z celkové populace 35 053 distribuovaných zařízení, jichž se tato akce týká (0,62 %), tedy o produktech, ve kterých zařízení ztratilo schopnost komunikace nebo dobíjení v důsledku vytvoření praskliny na sváru vnitřní baterie, vyplývající z tohoto nového selhání mechanismu. V současné době nejsou známy případy dlouhodobého selhání u těchto zařízení. Přijali jsme opatření k nápravě a realizovali vylepšené kontrolní mechanismy procesů. Nadále také pokračujeme ve sledování reklamačních údajů, abychom mohli správně určit účinnost nápravných opatření. Je třeba poznamenat, že uvedená míra výskytu souvisí se zařízeními, která se vztahují k nahlášeným chybám. Může se jednat o vadu u vyššího procenta.

Doporučené akce:

Společnost St. Jude Medical chápe, že každý pacient je jiný a má své specifické potřeby. Proto doporučuje projednat tento problém v případě potřeby s každým jednotlivým pacientem. Z důvodu zajištění další pomoci při vaší péči o pacienta vám nabízíme seznam všech sériových čísel produktů, které jsme vám distribuovali (viz příloha A). Na základě diskusí s naším externím Lékařským poradním sborem společnosti St. Jude Medical doporučuje následující kroky:

- U výrobků, jejichž sériová čísla nejsou uvedena na seznamu, nejsou nutné žádné nápravné akce. Nicméně, pokud jste obdrželi IPG z jiného zdroje, nebo pokud je pacient převeden od jiného lékaře, obraťte se prosím na svého zástupce Oddělení neuromodulace společnosti St. Jude Medical, který zkontroluje sériová čísla těchto potencionálně dotčených zařízení.
- Pokud jde o neimplantované produkty, které odpovídají produktům uvedeným pod sériovými čísly v seznamu v Příloze A, neimplantujte prosím tato zařízení a obraťte se na zástupce společnosti St. Jude Medical, který tento přístroj vrátí zpět do této společnosti (St. Jude Medical). Bude vám bezplatně poskytnuto náhradní zařízení.
- V souvislosti s již implantovanými produkty, jejichž výrobní čísla jsou obsažena v Příloze A, jak doporučuje náš Lékařský poradní sbor,
 - není nezbytně nutné provádět explantaci u takových zařízení, pokud je jejich IPG systém plně funkční.
 - Pokud se doba mezi dobíjením podstatně zkrátí, nebo pokud dojde k náhlé ztrátě energie, obraťte se na zástupce společnosti St. Jude Medical, který provede posouzení, zda:
 - je tento dobíjecí interval v rámci běžných provozních očekávání založených na naprogramovaných parametrech pacienta,
 - se u zařízení blíží konec jeho běžné životnosti, nebo
 - je tato výměna zařízení oprávněná zárukou.

Pokud je nutné provést výměnu zařízení na základě selhání u svařovaných spojů vnitřní baterie, společnost St. Jude Medical vám poskytne bezplatnou náhradu tohoto systému IPG.

Přenos těchto informací:

Prostřednictvím tohoto sdělení poskytuje společnost St. Jude Medical dobrovolné oznámení o stahování zdravotnických zařízení. Toto odvolání je poskytováno pro lékaře. V případě, že dojde k převedení jednoho nebo více pacientů k jiným institucím, pošlete prosím kopii této dokumentace příslušnému lékaři nebo instituci. Veďte prosím záznamy o tomto oznámení spolu s dalšími doporučeními, a to v zájmu zajištění účinnosti této komunikace. Příslušné regulační orgány byly o této akci informovány.

Společnost St. Jude Medical se zavázala k tomu, že bude svým zákazníkům poskytovat důležité informace o produktech. Společnost se zavázala rovněž k tomu, že zajistí dodávku zařízení o co možná nejlepší kvalitě. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se této aktualizace, obraťte se prosím na zástupce Divize pro neuromodulaci u společnosti St. Jude Medical.

Přijměte prosím naši omluvu za případné nepříjemnosti způsobené vám nebo vašim pacientům. Budeme i nadále sledovat výkonnost u dodavatelů a u samotných produktů. Tím zajistíme možnost neustálého zlepšování produktů, služeb a instrukcí pro používání. Takto budeme nadále poskytovat ty nejvyšší standardy v oblasti nástrojů pro zdravotní péči.

S pozdravem,



Mark Neal
Vice prezident,
Oddělení neuromodulace (kvalita produktů)
St. Jude Medical