

DŮLEŽITÉ INFORMACE K TOMUTO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ

Eon Mini™ Kód produktu 65-3788 (míšní stimulace)
Brio™ Kód produktu 65-6788 (Hluboká mozková stimulace)

19. prosince 2011

Vážený lékaři,

Tento dopis obsahuje důležité informace týkající se implantabilních pulsních generátorů Eon Mini Model 3788 a Brio Model 6788 (IPG), vyrobených před zářím 2010, s pořadovými čísly uvedenými v Příloze A a s ohledem na možné náhlé ztráty energie nebo postupné zkracování intervalů mezi jednotlivými procesy dobíjení až do okamžiku, kdy již toto zařízení IPG nelze dále dobíjet. Tento problém má za následek pocity bolesti a případy explantace.

Po důkladné analýze jsme zjistili příčinu těchto zpráv. Jedná se o odchylky při umísťování vnitřní baterie a tištěných spojů, což způsobuje snížení energie v baterii a její předčasné vybití.

Naše oddělení pro marketingové sledování obdrželo 112 zpráv o předčasném vybití baterií v rámci celkového počtu 25 255 zařízení, na které se vztahuje toto dobrovolné stažení (0,44 %).

Naše záznamy ukazují, že i vy můžete mít tento potencionálně postižený implantát, nebo že je tento postižený implantát ve vašem inventáři produktů.

Souvislosti případu:

Šetření a analýza k tomuto produktu ukazují, že když se negativní proužek baterie vnitřního IPG dostane do kontaktu s deskou mikroprocesoru, může dojít k rapidnímu poklesu energie v baterii, což vede k selhání režimu. Nyní jsme přijali opatření k nápravě. V rámci našeho běžného post marketingového sledování budeme nadále pokračovat ve sledování reklamačních údajů, abychom mohli správně určit účinnost nápravných opatření.

V září 2010 jsme vylepšili naše výrobní instrukce, a to v zájmu objasnění výpadků vnitřního komponentu baterie a v zájmu zajištění správného umístění komponentu a vylepšení těchto kontrolních instrukcí. Pro zajištění efektivity vylepšených výrobních a kontrolních instrukcí a v zájmu zabránění jakémukoli ovlivnění našich aktuálně vyráběných produktů na základě těchto procesních variací jsme provedli přeškolení všech výrobních operátorů a inspektorů, které se týká postupů při montáži řemínku baterie a následných ověřování. Zvažujeme rovněž zavedení dalších kontrol výrobního procesu.

Zařízení s pořadovými čísly, která jsou obsažená v tomto dopisu, byla vyrobena před realizací těchto výrobních vylepšení (září 2010).

Zařízení s pořadovými čísly, která nejsou obsažena v tomto odvolání, nejsou touto změnou ovlivněna.

Míra výskytu:

Společnost St Jude Medical obdržela 112 stížností na produkt Eon Mini IPG. U produktu Brio IPG nebyla obdržena žádná stížnost. Stížnosti se týkaly ztráty schopnosti komunikovat nebo ztráty schopnosti dobíjení, což vedlo k trvalým bolestem a nutnosti explantace produktu. Aktuální poruchy systému IPG, jež jsou přičítány této závadě, představují 0,44 % z celkového počtu produktů Eon Mini IPG souvisejících s tímto dobrovolným stažením. V současné době nejsou známy případy dlouhodobého selhání u těchto zařízení. Zařízení s pořadovými čísly, která jsou obsažena v tomto dopisu, byla vyrobena před realizací těchto vylepšení do výrobního procesu. Zařízení vyrobená po září 2010 nejsou předmětem tohoto dobrovolného stažení z trhu.

Pacienti, u kterých se tato závada projevila, mohou požadovat předčasnou operaci související s explantací produktu. Explantační chirurgický zákrok, stejně jako každá jiná operace, představuje pro zdraví pacienta určité riziko. Nežádoucí účinky spojené s touto neplánovanou operací mohou být srovnatelné s nežádoucími účinky spojenými s plánovanými reoperacemi, mohou se projevit ve formě bolesti, jizev a infekcí nebo ve formě komplikací způsobených anestezií. Proto vám píšeme, abychom vás na tento problém upozornili a poskytli další radu pro léčbu pacienta ze strany našeho externího Lékařského poradního sboru.

Doporučení:

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. V rámci další pomoci v péči o pacienta a na základě jednání s naším externím Lékařským poradním sborem společnost St Jude Medical doporučuje následující kroky:

- U výrobků, jejichž sériová čísla nejsou uvedena na seznamu, nejsou nutné žádné nápravné akce.
- Co se týká produktů z inventáře, jejichž sériové číslo je obsaženo v seznamu Přílohy A a které dosud nebyly implantovány, obraťte se prosím na svého zástupce SJM, který zajistí vracení produktu do společnosti St Jude Medical. Bude vám bezplatně poskytnuto náhradní zařízení.
- V souvislosti s již implantovanými produkty, jejichž výrobní čísla jsou obsažena v seznamu, doporučuje naše Lékařský poradní sbor tyto následující kroky:
 - o **Není nezbytně nutné provádět explantaci u takových zařízení, pokud je jejich IPG systém plně funkční.**
 - o Pokud dochází k náhlým ztrátám výkonu, nebo se zkracuje doba mezi jednotlivými procesy dobíjení, obraťte se na zástupce St Jude Medical, který vyhodnotí,
 - zda je tento dobíjecí interval v rámci běžných provozních očekávání založených na naprogramovaných parametrech pacienta,
 - zda se u zařízení blíží konec jeho běžné životnosti, nebo
 - zda je tato výměna zařízení oprávněná.
 - o Pokud je nutné provést výměnu zařízení na základě selhání systému IPG vztahujícímu se k tomuto dobrovolnému stahování produktů, poskytne vám společnost St Jude Medical bezplatnou náhradu tohoto systému IPG.

Přenos těchto informací:

Tím, že vás společnost St Jude Medical o této situaci informuje, provádí dobrovolnou nápravu. Tato dobrovolná nápravná činnost je poskytována na úrovni lékařů. V případě, že dojde k převedení jednoho nebo více pacientů nebo produktů, kterých se toto poradenství týká, k jinému lékaři či do jiných institucí, 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 kompetentní orgány byly o této akci informovány.

Přijměte prosím naši omluvu za případné nepříjemnosti způsobené vám nebo vašim pacientům. Společnost St Jude Medical se zavázala k tomu, že bude své zákazníky pravidelně informovat o důležitých informacích souvisejících s jejími produkty. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se této akce, obraťte se prosím na zástupce Divize pro neuromodulaci u společnosti St Jude Medical.

Budeme i nadále sledovat náš výrobní proces a vlastnosti produktů, abychom mohli zlepšit jejich kvalitu, služby a také příslušné návody k použití. Děkujeme vám za vaši stálou podporu.

S pozdravem,



Steven Robertson
Viceprezident, Oddělení pro zajištění kvality,
St Jude Medical, Divize pro neuromodulaci

Příloha A: