



DCOCC0047
RAC L0001512190-P4-D9-1/20 0-0-0-0
70001512190000339

R



61331761206-2

SPETT.LE
OSP. CIVILE DI SAMPIERDARENA
C.A. DIRETTORE SANITARIO
VIA BERTANI 4
16149 GENOVA GE

PER CONOSCENZA DR. A. MOCINI

Agrate Brianza, 19 Agosto 2014

Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA

In allegato importante comunicazione informativa su prodotto.

Cordiali Saluti

A.S.L. 3 Genovese
Prot. generale del 27/08/2014
N. 0111740
PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1



AVVISO DI SICUREZZA

Tempo di carica prolungato per i Defibrillatori/Cardiovertitori Impiantabili (ICD) St. Jude Medical Ellipse™ VR/DR

Modelli: CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (tutti i suffissi -36, -36Q, -36C e -36QC)

19 Agosto 2014

Egregio Cliente,

Quale parte dell'attenzione di St. Jude Medical all'affidabilità e alla sicurezza, monitoriamo in maniera costante le prestazioni dei nostri prodotti. Questa lettera ha lo scopo di fornire informazioni importanti sulla famiglia di Defibrillatori Impiantabili (ICD) Ellipse™. Durante la manutenzione del condensatore o durante la carica di una terapia ad alta tensione, potrebbe comparire il messaggio di "Limite di tempo di Carica del Condensatore raggiunto" a causa di una anomalia del condensatore ad alta tensione. Questa anomalia potrebbe causare un ritardo nell'erogazione della terapia ad alta tensione o impedire l'erogazione di parte o di tutte le scariche della terapia ad alta tensione programmata. Non sono stati segnalati a St. Jude Medical danni gravi o decessi di pazienti come conseguenza di questa anomalia. Nessun altro modello di dispositivo di St. Jude Medical è coinvolto.

Questa lettera ha lo scopo di fornire informazioni riguardo questa potenziale anomalia, le sue implicazioni cliniche e le raccomandazioni per la gestione del paziente.

Questo documento contiene informazioni importanti per l'uso corretto e sicuro delle vostre apparecchiature

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

Si prega di conservarne una copia con le istruzioni per l'uso dell'attrezzatura.

La problematica è stata notificata alla Food and Drug Administration (FDA) e alle Autorità Competenti al di fuori degli Stati Uniti.

In caso necessitate di ulteriori informazioni o supporto in relazione a questo problematica Vi preghiamo di contattare il Vostro Rappresentante Locale St. Jude Medical, il Supporto Tecnico al numero +46 8 474 4147 o gli uffici di St. Jude Medical Italia al numero 039 6074700.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò può averVi causato e confidiamo che queste informazioni affrontino adeguatamente tutte le preoccupazioni che possiate avere.

Cordialmente,



Mark Carlson, M.D.
Vice President, Global Clinical Affairs and Chief Medical Officer



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality



Prodotti coinvolti Modelli Numeri di serie	<p>St. Jude Medical Ellipse™ VR/DR Defibrillatore/Cardiovertitore Impiantabile (ICD)</p> <p>CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (tutti i suffissi -36, -36Q, -36C e -36QC)</p> <p>Sono coinvolti tutti i numeri di serie.</p>
Anomalia identificata	<p>A causa di un danno interno ai condensatori usati nella circuiteria di carica ad alta tensione dei dispositivi coinvolti, potrebbe verificarsi un tempo di carica prolungato</p> <p>Come progettato, il dispositivo erogherà l'energia disponibile nei condensatori una volta raggiunto il limite di tempo di carica di 32 secondi, anche se l'energia dovesse essere inferiore al valore programmato.</p> <p>Questa anomalia può verificarsi durante la manutenzione o durante la carica del condensatore per la terapia ad alta tensione, e potrebbe provocare un ritardo nell'erogazione della terapia ad alta tensione e/o l'erogazione di una parte delle scariche della terapia ad alta tensione programmata.</p>
Rilevamento dell'anomalia	<p>Se si verifica questa condizione, è rilevabile tramite un allarme vibrazionale al paziente e, per i pazienti arruolati e seguiti attivamente, tramite una notifica Merlin.net. Inoltre, su interrogazione del dispositivo con il programmatore Merlin, un messaggio di avviso indicherà "Limite di tempo di carica dei condensatori raggiunto" in una data specifica.</p> <p>Circa il 97% degli eventi relativi agli Ellipse con tempo di carica prolungato riportati a St. Jude Medical sono stati rilevati durante la manutenzione del condensatore, mentre i restanti durante il test della soglia di defibrillazione (DFT).</p> <p>Non sono stati segnalati casi di dispositivi Ellipse che non hanno erogato, quando necessario, la terapia ad alta tensione al paziente. Come progettato, se questo si verifica durante la carica di una terapia ad alta tensione, il dispositivo erogherà una scarica con la tensione disponibile.</p>
Causa principale	<p>La geometria dei condensatore usati negli ICD Ellipse è unica e quindi solo gli ICD Ellipse sono impattati da questa anomalia dei condensatori. I condensatori sono costituiti da singoli strati di anodi (piastra positiva), catodi (piastra negativa) e carta (isolamento) che vengono impilati e allineati tramite un "buco di allineamento frontale". L'insieme completo di strati è racchiuso nella cassa del condensatore che viene poi riempita con elettroliti e sigillata. Evidenze di archi sono state osservate tra l'anodo e il catodo nel buco di allineamento frontale nei dispositivi Ellipse restituiti che mostravano questa anomalia.</p>



	<p>Come risultato dell'implementazione di un'operazione del processo produttivo di serie, gli ICD Ellipse con condensatori prodotti da Agosto 2012 hanno mostrato una probabilità minore di avere un danno persistente ai condensatori dopo un evento di tempo di carica prolungato iniziale rispetto a quelli fabbricati prima di Agosto 2012.</p>
Implicazioni cliniche	<ol style="list-style-type: none"> 1. Durante una tachiaritmia diagnosticata del dispositivo, il paziente può ricevere una terapia ad alta tensione completa o parziale; tuttavia l'erogazione della terapia ad alta tensione può richiedere fino a 32 secondi. 2. Nella maggior parte dei casi in cui erano disponibili dati per fare una valutazione, i condensatori tornavano a funzionare normalmente durante le cariche successive.
Analisi dei rischi	<p>Non sono stati riportati a St. Jude Medical danni seri o decessi di pazienti come risultato di questa anomalia.</p> <p>Al 31 luglio 2014 sono stati riportata per i dispositivi Ellipse 179 eventi di tempo di carica prolungato associati a questa anomalia, pari ad una frequenza dello 0,42% (179 su circa 43.000 dispositivi venduti in tutto il mondo).</p> <p>C'è una bassa probabilità di ritardo nell'erogazione della terapia o erogazione di terapia insufficiente risultante da questa anomalia. In accordo con il nostro processo di valutazione del rischio per la salute, la probabilità di lesioni gravi a causa di una terapia ritardata è stimato essere 0,0032% (meno di 1 su 31.000) e la probabilità di morte a causa di una terapia insufficiente è stimato essere 0,00042% (meno di 1 su 238.000).</p>
Raccomandazioni per la gestione del paziente	<p>Se il Vostro paziente ha ricevuto una notifica vibrazionale e/o si è osservato un avviso per tempo di carica prolungato sul programmatore o tramite Merlin.net:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Programmate il prima possibile un follow up ambulatoriale per il Vostro paziente portatore di un ICD Ellipse 2. Interrogate l'ICD Ellipse ed effettuate una carica di manutenzione del condensatore manuale. Prendete nota del tempo di carica completa; dovrebbe essere approssimativamente di 15 secondi o meno. 3. Contattate il Supporto Tecnico di St. Jude Medical per esaminare i risultati del test di manutenzione del condensatore e discutere se è necessaria una ulteriore valutazione. 4. In caso di dispositivo che ha avuto ripetuti avvisi di tempo di carica prolungato dovrebbe essere considerata la sostituzione. <p>Siccome la maggior parte degli eventi di tempo di carica prolungato si sono presentati nell'intervallo della manutenzione automatica del condensatore di routine dei 6 mesi, programmare, al prossimo follow-up pianificato del paziente, questo intervallo a 4 mesi può fornire una più</p>



	<p>precoce indicazione di questa potenziale anomalia.</p> <p>Deve essere notato che, variare la programmazione del dispositivo ad un intervallo di manutenzione del condensatore a 4 mesi, ridurrà la longevità del dispositivo approssimativamente del 9%.</p> <p>Non è raccomandata la sostituzione del dispositivo per gli Ellipse che mostrano tempi di carica normali, e si dovrebbe continuare a seguire i pazienti secondo gli intervalli di follow up di routine.¹</p> <p>Dove possibile, St. Jude Medical raccomanda di arruolare in Merlin.net i pazienti con i dispositivi coinvolti, in modo che qualsiasi avviso di tempo di carica prolungato (messaggio "Limite di Tempo di Carica del Condensatore raggiunto") sia trasmesso al Merlin.net per i pazienti monitorati attivamente possa essere visionato dal Vostro staff clinico.</p> <p>St. Jude Medical ha esaminato queste raccomandazioni con il proprio Medical Advisory Board (MAB) il quale sostiene le raccomandazioni di cui sopra.</p>
<p>Cosa devo fare con i dispositivi Ellipse a scaffale?</p>	<p>Si prega di non utilizzare gli altri dispositivi Ellipse che possono essere presenti sui vostri scaffali. Tali dispositivi verranno ritirati e sostituiti con nuovi ICD Ellipse con condensatori di alto voltaggio ri-progettati in modo da eliminare l'origine del danno del condensatore in corrispondenza del buco di allineamento frontale.</p> <p>Il Vostro rappresentante St. Jude Medical lavorerà con Voi e la Vostra amministrazione ospedaliera per recuperare e sostituire, a costo zero, tutti gli ICD Ellipse potenzialmente interessati che sono rimasti sui Vostri scaffali in ospedale.</p> <p>Gli ICD Ellipse con numero di serie che inizia con "1", superiore e uguale a 1132470, così come gli ICD con numero di serie che inizia con "7", superiore e uguale a 7126267, dispongono del nuovo condensatore.</p>
<p>Per ulteriori informazioni</p>	<p>Si prega di contattare il Vostro Rappresentante St. Jude Medical, il Supporto Tecnico di St. Jude Medical al numero + 46-8 4.744.147 o gli Uffici di St. Jude Medical Italia al numero 039 6074700.</p>

¹ HRS/EHRA Expert Consensus on Monitoring Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIED), April 2008.



FIELD SAFETY NOTICE

Extended Charge Time on St. Jude Medical Ellipse™ VR/DR Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs)

Model Numbers: CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (all -36, -36Q, -36C and -36QC suffixes)

19 August, 2014

Dear Customer,

As part of St. Jude Medical's focus on reliability and safety we continuously monitor the performance of our products. This letter is intended to provide you with important information regarding our Ellipse™ family of Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs). During capacitor maintenance or charging for high voltage therapy, a "Capacitor Charge Time Limit reached" message may occur due to an anomaly with the high voltage capacitor. This anomaly may result in delayed delivery of high voltage therapy or prevent delivery of part or all of a programmed high voltage therapy shock. There have been no serious injuries or patient deaths reported to St. Jude Medical as a result of this anomaly. No other St. Jude Medical device models are affected.

This letter is aimed to provide you with information regarding this potential anomaly, its clinical implications and patient management recommendations.

This document contains important information for the continued safe and proper use of your equipment

Please review the following information with all members of your staff who need to be aware of the contents of this communication. It is important to understand the implications of this communication.

Please retain a copy with the equipment Instructions for Use.

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) and Competent Authorities outside the U.S. have been notified of this issue.

If you need any further information or support concerning this issue, please contact your local St. Jude Medical Representative or Technical Support at +46 8 474 4147.

We apologize for any inconvenience this may cause and trust that this information adequately addresses any concerns you may have.

Yours Sincerely,



Mark Carlson, M.D.
Vice President, Global Clinical Affairs and Chief Medical Officer



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality



Affected products Model Numbers Serial Numbers	<p>St. Jude Medical Ellipse™ VR/DR Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs)</p> <p>CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (all -36, -36Q, -36C and -36QC suffixes)</p> <p>All serial numbers.</p>
Anomaly identified	<p>Extended charge time may present as a result of internal damage to the capacitors used in the high voltage charging circuitry of the subject devices.</p> <p>As designed, the device will deliver the available energy on the capacitors once the charge time limit of 32 seconds is reached, even if the energy is less than the programmed value.</p> <p>This anomaly may occur during capacitor maintenance or charging for high voltage therapy, and may result in delayed delivery of high voltage therapy and/or delivery of part of a programmed high voltage therapy shock.</p>
Detection of the anomaly	<p>If this condition occurs, it is detectable via a vibratory patient alert and, for patients enrolled and actively being followed, a Merlin.net notification. Additionally, upon device interrogation with the Merlin programmer, an alert message will indicate "Capacitor charge time limit reached" on a specific date.</p> <p>Approximately 97% of Ellipse extended charge time events reported to St. Jude Medical have been detected during capacitor maintenance with the remainder detected during defibrillation threshold (DFT) testing.</p> <p>There have been no reported cases of an Ellipse device failing to deliver high voltage therapy to a patient when needed. As designed, if this occurs during charging for high voltage therapy the device will deliver a shock with the available voltage.</p>
Root cause	<p>The capacitor geometry used in Ellipse ICDs is unique and therefore only Ellipse ICDs are impacted by this capacitor anomaly. Capacitors consist of individual layers of anodes (positive plates), cathodes (negative plates) and papers (insulation) which are stacked and aligned via a "front alignment hole." The completed stack is enclosed in a capacitor case which is then filled with electrolyte and sealed. Evidence of arcing has been observed between the anode and cathode at the front alignment hole in returned Ellipse devices that exhibited this anomaly.</p> <p>As a result of implementation of a standard manufacturing process operation, Ellipse ICDs with capacitors manufactured since August 2012 have demonstrated a lower likelihood of experiencing persistent damage</p>



Ospedale	Dispositivo	Modello	Serial No.	Status
OSP. CIVILE DI SAMPIERDARENA	Ellipse DR	CD2277-36Q	842653	Impiantato
		CD2277-36Q	844583	Impiantato
		CD2277-36	1001274	Impiantato
		CD2277-36Q	1039666	Impiantato
		CD2277-36Q	1039820	Impiantato
		CD2277-36Q	1052360	Impiantato
		CD2277-36Q	1054917	Impiantato
		CD2277-36Q	1058117	Impiantato