

NOTIFICAÇÃO IMPORTANTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

Prezado Paciente St. Jude Medical:

O que você precisa saber:

Recentemente, a St. Jude Medical anunciou uma notificação global sobre dispositivos médicos que englobam um subconjunto dos Desfibriladores Implantáveis (CDI's) e Desfibriladores Ressincronizadores Implantáveis (TRC-D's) da St. Jude Medical dos modelos Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Unify™, Unify Assura™ e Unify Quadra™. Este comunicado foi implementado depois que uma análise constatou que alguns dispositivos, fabricados antes de maio 2015, contém baterias que podem ficar sem energia antes do esperado. Isto é denominado: "esgotamento prematuro da bateria".

Nossos registros indicam que você tem um dispositivo fabricado antes de maio 2015.

A probabilidade que isso vá impactar sua saúde é **baixa**, uma vez que, a grande maioria dos dispositivos não apresentou esgotamento prematuro da bateria.

Atualmente, de um total de 398.740 dispositivos vendidos no mundo inteiro que estão sujeitos a este comunicado, 841 dispositivos (0,21%) retornaram para a SJM com desgaste prematura da bateria. Note que, em geral, as queixas feitas a SJM são por vezes subestimadas e que essa taxa pode mudar.

A causa para o esgotamento prematuro da bateria é atribuído à formação de aglomerados (depósitos) de lítio no interior da bateria, causando um curto-circuito. Há uma possibilidade de que os dispositivos afetados possam perder a energia da bateria dentro de dias. Até agora, houveram duas (2) mortes e dez (10) eventos graves (desmaio) que podem ter sido associados ao esgotamento prematuro da bateria.

O que temos feito:

A fim de garantir a sua segurança e ajudá-lo a definir os próximos passos a serem dados com o seu médico, nós estamos fornecendo estas informações e você. Adicionalmente, já informamos o médico responsável pelo gerenciamento do seu dispositivo St. Jude Medical. Um site dedicado foi criado para lhe fornecer informações atualizadas sobre este comunicado:

www.sjm.com/batteryadvisory

Caso você possua alguma dúvida, estabelecemos uma linha telefônica dedicada a este comunicado:

1-866-915-5065 (USA)
(011) 5080-5454 (Brasil)

O que você precisa fazer:

Você desempenha um papel importante em saber se o seu dispositivo foi afetado pelo desgaste prematuro de bateria.

- 1. Monitoramento Remoto** - Você pode saber que os dispositivos da St. Jude Medical possuem o monitoramento remoto. Este é um método comprovado de monitorar proativamente os dispositivos sem a necessidade de uma visita ao consultório médico pessoalmente. Se você ainda não utiliza o monitoramento remoto do seu dispositivo, **o seu médico poderá discutir em breve com você a utilização do Merlin@Home** caso vocês julguem necessário. Os pacientes também podem visitar o site: <https://www.sjm.com/en/patients/arrhythmias/our-solutions/remote-monitoring>.
- 2. Alerta vibratório** - Seu dispositivo possui um alerta vibratório que é ativado quando a bateria do dispositivo está próxima ao esgotamento. O dispositivo envia também uma notificação ao seu médico através do Merlin@Home ou durante uma consulta de avaliação. O seu médico também pode te ajudá-lo a identificar como é este alerta vibratório através de um teste para garantir que você saberá identificar caso venha a senti-lo. **Se ocorrer um alerta vibratório, recomendamos que contate o seu médico imediatamente.**
- 3. É importante que você entenda que, se o dispositivo não está apresentando desgaste prematuro da bateria,** a substituição do seu dispositivo **NÃO** é recomendada pela St. Jude Medical e pelo nosso conselho consultivo médico. Estamos orientando os médicos sobre o seguimento recomendado de dispositivos sujeitos a este comunicado. O seu médico irá determinar o melhor plano de ação a ser feito com você.

Pedimos desculpas por quaisquer dificuldades que isto possa causar a você ou aos seus cuidadores. Levamos esta questão muito a sério. Por favor, saiba que estamos disponíveis para ajudá-lo caso tenha problemas com o seu dispositivo.

Atenciosamente,



Jeff Fecho
VP, Global Quality