



St. Jude Medical Brasil Ltda.
Unidade São Paulo
Rua Itapeva, 538 7º, Ed. Timbaúba
01332-000 - São Paulo (SP) Brasil
Tel 11 5080 5400 Fax 11 5080 5439

São Paulo, 11 de Outubro de 2016

Ao Dr. Luiz Paulo Rangel Gomes da Silva
Presidente do Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial - DECA
Ref.: Notificação Médica Importante

Prezado Dr. Luiz Paulo Rangel Gomes da Silva

Em 11 de outubro de 2016 a St. Jude Medical deu início a uma ação de campo para realizar uma notificação médica importante relacionada à possibilidade de esgotamento prematuro da bateria, associado a curtos induzidos por depósitos de lítio, em um conjunto de CDIs e TRC-Ds fabricados antes de 23 de maio de 2015. Embora tenhamos uma ocorrência de apenas 0,21% (841 dispositivos retornados de 398.740), queremos garantir que os médicos possuam todas as informações necessárias para tomar a melhor decisão para os seu pacientes.

Segue em anexo, a carta direcionada aos médicos (DDL Battery Depletion - 11Oct2016 PT-BR – em português) com maiores informações e recomendações para o gerenciamento dos pacientes.

Qualquer dúvida, favor entrar em contato conosco.

Atenciosamente,
Kurt Kaninski
General Manager Brazil

São Paulo, 11 de Outubro de 2016

A Dra. Denise Tessariol Hachul
Presidente da Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas - SOBRAC
Ref.: Notificação Médica Importante

Prezada Dra. Denise Tessariol Hachul

Em 11 de outubro de 2016 a St. Jude Medical deu início a uma ação de campo para realizar uma notificação médica importante relacionada à possibilidade de esgotamento prematuro da bateria, associado a curtos induzidos por depósitos de lítio, em um conjunto de CDIs e TRC-Ds fabricados antes de 23 de maio de 2015. Embora tenhamos uma ocorrência de apenas 0,21% (841 dispositivos retornados de 398.740), queremos garantir que os médicos possuam todas as informações necessárias para tomar a melhor decisão para os seu pacientes.

Segue em anexo, a carta direcionada aos médicos (DDL Battery Depletion - 11Oct2016 PT-BR – em português) com maiores informações e recomendações para o gerenciamento dos pacientes.

Qualquer dúvida, favor entrar em contato conosco.

Atenciosamente,
Kurt Kaninski
General Manager Brazil