

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

St. Jude Medical Accent SR model PM1110 og Accent DR model 2112 pacemakere  
Risiko for manglende levering af rate-responsive, sensorstyrede pacefrekvenser

7. december 2012

Kære kunde

St. Jude Medical fokuserer på pålidelighed og sikkerhed, og derfor overvåger vi konstant vore produkters funktion. Vi har konstateret, at en delmængde af Accent SR, enkeltkammer, model PM1110 og Accent DR, dobbeltkammer, model PM2112 pacemakere på grund af en ukorrekt softwareindstilling ikke ændrer de sensorstyrede (rate-responsive) pacefrekvenser som respons på fysiske aktivitet. Alle andre programmerede parametre og funktioner fungerer korrekt. En ikke-invasiv løsning til programmersoftware, der vil rette problemet i alle de berørte, implanterede enheder, bliver tilgængelig, når den er blevet godkendt af de relevante myndigheder. Dette brev indeholder oplysninger om:

- Hvad problemet drejer sig om
- Kliniske implikationer og anbefalinger vedrørende patienthåndtering
- Det tiltag, St. Jude Medical har planlagt, for at korrigere problemet for implanterede enheder

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger angående fortsat sikker og korrekt brug af Deres udstyr**

De bedes gennemgå de følgende oplysninger sammen med alle Deres medarbejdere, da det er vigtigt, at alle medarbejdere er opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt, at alle forstår konsekvenserne af denne meddelelse.

Det anbefales at gemme en kopi af denne vigtige produktinformation sammen med brugervejledningen til udstyret.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om eller support vedrørende dette problem, bedes De kontakte den lokale St. Jude Medical repræsentant eller Teknisk support på +46 8 474 4147

Vi beklager den ulejlighed, dette kan have forårsaget, og håber at disse oplysninger er fyldestgørende.

Med venlig hilsen



Philip Tsung

Vice President, Quality Assurance

<b>Berørte produkter</b>	Det har vist sig, at en specifik delmængde af Accent SR model PM1110 og Accent DR model PM2112, der er fremstillet i perioden juli 2012 til november 2012, ikke er i stand til at ændre sensorstyrede pacefrekvenser som respons på fysisk aktivitet. Der er en liste over de berørte enheder, Deres hospital har modtaget, i bilaget. Det er udelukkende enhederne anført på listen, der er berørte af dette problem.
<b>Beskrivelse af problemet</b>	På grund af en ukorrekt softwareindstilling ændrer disse pacemakere ikke de sensorstyrede (rate-responsive) pacefrekvenser som respons på fysisk aktivitet. I enheder, der er programmeret til en rate-responsiv funktion, fungerer pacemakeren i en programmeret basisfunktion og øger ikke den sensorstyrede frekvens, når patienten er fysisk aktiv. Alle andre programmerede parametre og funktioner fungerer korrekt, f.eks. registrerer en Accent DR-enhed programmeret til DDDR atriel aktivitet korrekt og fungerer korrekt i DDD-funktion.
<b>Kliniske implikationer</b>	Patienter med kronotropisk inkompetence, og som har deres enhed programmeret til en rate-responsiv funktion, vil ikke opleve en stigning i den sensorstyrede frekvens, når de er fysisk aktive. Dette kan føre til symptomer forbundet med reduceret tolerance for fysisk aktivitet.
<b>Antal berørte enheder</b>	Der er internationalt blevet distribueret ca. 8.200 af de berørte enheder. Det vurderes, at ca. 6.000 af disse enheder er blevet implanteret.
<b>Tiltag, der skal udføres øjeblikkeligt</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Implanter ikke berørte enheder (der er en liste over de berørte enheder, Deres hospital har modtaget, i bilaget).</li><li>• Sæt berørte enheder i karantæne. Disse enheder vil blive hentet og udskiftet af Deres SJM-repræsentant.</li></ul>
<b>Anbefalinger vedrørende patienthåndtering</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identificer de berørte patienter</li><li>• Gennemgå patientens kliniske indikationer for pacing, og bestem det kliniske behov for rate-responsiv, sensorstyret pacing.</li><li>• Hvis patienten har brug for rate-responsiv, sensorstyret pacing og udviser kliniske symptomer, fordi pacefrekvenserne ikke øges under patientaktivitet, bedes De kontakte den lokale repræsentant eller vores tekniske support</li><li>• Fortsæt den normale opfølgning af patienterne.</li></ul>



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

**Yderligere planlagte tiltag**

En ikke-invasiv løsning til programmersoftware, der vil rette problemet i alle de berørte, implanterede enheder, bliver tilgængelig, når den er blevet godkendt af de relevante myndigheder. Når løsningen til programmersoftware er tilgængelig, kan sensorproblemet korrigeres automatisk ved opfølgningen af patienten ved at interrogere pacemakeren. Opfølgning af patienter, der udviser kliniske symptomer, fordi pcefrekvenserne ikke øges under fysisk aktivitet, skal prioriteres.

**Yderligere oplysninger og support**

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om eller support vedrørende dette problem, bedes De kontakte den lokale St. Jude Medical repræsentant eller Teknisk support på +46 8 474 4147.