

VIGTIG OPDATERING TIL INFORMATION OM MEDICINSK Udstyr

Eon Mini™ produktkode 65-3788 (SCS) og Brio™ produktkode 65-6788

27. juli 2012

Kære læge

Dette brev giver en vigtig opdatering til det tidligere tilbagekaldelsesbrev dateret 24. maj 2011 vedrørende problemer med revnedannelse i det indre batteri i Eon Mini model 3788- og Brio model 6788-implanterbare pulsgeneratorer (IPG'er). Som led i St. Jude Medical's produktovervågning har vi modtaget rapporter om i alt 216 ud af 35.053 Eon Mini- og Brio-IPG'er, der har mistet evnen til at kommunikere, eller at blive genopladet som følge af et svejsningsproblem i det indre batteri, hvilket resulterede i tab af smertelindring og efterfølgende eksplantation. Vores optegnelser indeholder oplysninger om, at du har implanteret en eller flere potentielt berørte enheder eller har potentielt berørte enheder i dit produktlager.

Problemresumé:

En produktundersøgelse og analyse udført af St. Jude Medical vedrørende rapporter, om manglende evne til at kommunikere med eller genoplade Eon Mini-IPG'en, har identificeret svejsningsrevner i IPG'ernes indre batteri, som årsagen til dette problem. I maj 2011 rapporterede vi en svejsningsfejl, der forårsagede, at batterierne lækkede elektrolyt, og forhindrede dem i at holde en ladning. En grundig analyse af yderligere batterier med svejsningsrevner, og en gennemgang af fremstillingsprocesserne hos batterileverandøren, har identificeret et behov for en hyppigere vedligeholdelse og udskiftning af svejsningsfiksturer for at sikre, at svejsningsapparatet og batteriet justeres fuldstændigt ind i forhold til hinanden. Det er vigtigt at bemærke, at batteriet er indeholdt i den hermetisk lukkede IPG-dåse, og at der ikke kan forekomme lækage ud af denne dåse.

St. Jude Medical har allerede implementeret yderligere proceskontroller hos vores leverandør for at imødegå denne nye fejlmekanisme. En omfattende stikprøvetestning af batterier, der er indeholdt i IPG'er, udover de tilbagekaldte batterier og inden for vores lager viser, at årsagen til svejsningsfejlene er blevet reduceret. Vi vil fortsætte med at undersøge og eliminere alle mulige grundlæggende årsager, teste batteripartier og overvåge produktevnen for at sikre integriteten af denne komponent.

Hyppighed:

Indtil 30. juni 2012 har vi modtaget rapporter om 216 Eon Mini- og Brio-IPG'er ud af 35.053 distribuerede enheder, der er berørt af denne foranstaltning (0,62 %), hvor enheden havde mistet evnen til at kommunikere eller blive genopladet på grund af udvikling af en revne i svejsningen på det indre batteri, som skyldes denne nye fejlmekanisme. Fejlratene på lang sigt for disse enheder er ikke kendt på dette tidspunkt. Vi har iværksat korrigerende foranstaltninger og implementeret forbedrede proceskontroller, og vi fortsætter med at overvåge klagedata for at fastlægge effekten af de korrigerende foranstaltninger. Det skal bemærkes, at den anførte hyppighed henviser til enheder med en rapporteret fejl. En større procentdel kan være defekt.

Anbefalede foranstaltninger:

St. Jude Medical har forståelse for, at der er forskel på hver enkelt patient, og vi anbefaler, at du drøfter dette problem med din patient i det omfang, det er nødvendigt. Som en yderligere hjælp til dig i din patientbehandling giver vi dig en liste over serienumre, som er blevet distribueret til dig (se bilag A). Efter drøftelser med vores eksterne medicinske rådgivningsgruppe anbefaler St. Jude Medical:

- For produkter, der ikke er indbefattet på listen over serienumre, er ingen foranstaltninger nødvendige. Hvis du har modtaget en IPG fra en anden kilde, eller en patient er blevet overflyttet fra en anden læge, skal du dog kontakte din repræsentant fra St. Jude Medical Neuromodulation for at kontrollere disse serienumre for potentielt berørte enheder.
- **Ikke-implanterede produkter**, der er indbefattet på listen over serienumre i bilag A, må ikke implanteres. Kontakt din repræsentant fra St. Jude Medical med henblik på returnering af enheden til St. Jude Medical. En erstatningsenhed leveres uden yderligere omkostninger for dig.
- For **implanterede produkter**, der er indbefattet på listen over serienumre i bilag A, anbefaler vores medicinske rådgivningsgruppe:
 - **Vi anbefaler, at du ikke unødvendigt eksplanterer enhederne, hvis IPG'erne fungerer efter hensigten.**
 - Hvis varigheden mellem genopladninger bliver betydeligt kortere, eller der forekommer et pludseligt strømtab, skal du kontakte din repræsentant fra St. Jude Medical for at vurdere, om:
 - Genopladningsomfanget er inden for normale forventninger for drift på baggrund af patientens programmerede parametre,
 - enheden nærmer sig det normale tidspunkt for levetidsudløb, eller
 - udskiftning af enheden er berettiget.

- Hvis det er nødvendigt med udskiftning af en enhed som følge af svejsningsfejl i det indre batteri, vil St. Jude Medical omkostningsfrit levere en erstatnings-IPG.

Videregivelse af denne information:

Med denne kommunikation gennemfører St. Jude Medical en frivillig tilbagekaldelse af medicinske udstyr. Denne tilbagekaldelse udsendes til læger. Hvis en eller flere patienter er blevet overført til en anden institution, bedes du fremsende en kopi af dokumentationen til den respektive læge eller institution. Du bedes lave en registrering af denne meddelelse sammen med anbefalingerne for at sikre, at denne kommunikation effektiviseres. Myndighederne er blevet gjort bekendt med denne foranstaltning.

Hos St. Jude Medical lægger vi vægt på at holde vores kunder orienteret om vigtig produktinformation og at sikre, at vi leverer udstyr af den højst mulige kvalitet. Hvis du har spørgsmål til denne opdatering, er du velkommen til at kontakte din repræsentant fra St. Jude Medical Neuromodulation.

Vi beklager den ulejlighed dette problem har medført for dig og dine patienter. Vi vil fortsætte med at overvåge vores leverandørers og produkters effektivitet og funktion med henblik på at forbedre vores produkter, ydelser og brugervejledninger, så vi fortsat kan levere den højeste standard inden for instrumenter til brug i sundhedsvæsenet.

Med venlig hilsen

Mark Neal
Vicepræsident, Kvalitetssikring
Afdeling for neuromodulation
St. Jude Medical