

Vigtig opdatering til korrektion af medicinsk udstyr

Mulighed for backup-kørsel af implanterbare ICD'er og IPG'er som følge af interaktion med en Merlin@home™ RF-fjernmonitoreringssender model EX1150

18. august 2015

Kære kunde,

Dette brev omhandler en opdatering til en tidligere korrektion af medicinsk udstyr fra December 2014 vedrørende Merlin@home-sendere, der initierede en softwarenulstilling, der resulterede i, at St. Jude Medical radiofrekvens (RF)-aktiverede, implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD'er) og pacemakere gik i en backup-sikkerhedstilstand. St. Jude Medical vil gennemføre en automatisk opgradering til korrektion af anomalien, der er identificeret i de trådløse Merlin@home-sendere.

Du vil finde mere detaljeret information på den vedhæftede opdatingsmeddelelse.

**Dette dokument indeholder vigtig information til fortsat
sikker og korrekt anvendelse af dit udstyr**

Gennemgå venligst følgende information med alle medlemmer af dit personale, der har brug for at have kendskab til indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå implikationerne af denne meddelelse.

Vi undskylder den ulejlighed, som dette måtte medføre for dig og dine patienter. Hos St. Jude Medical er vores mål at sikre, at alle patienter behandles med sikre og effektive medicinske apparater af høj kvalitet. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, skal du kontakte din lokale repræsentant for St. Jude Medical eller den tekniske supportafdeling hos St. Jude Medical (+46 8 474 4147).

Med venlig hilsen



Jeff Fecho
Vicepræsident, Global Kvalitetssikring

Vigtig opdatering til korrektion af medicinsk udstyr

Problembeskrivelse	<p>Vi har foruden anomalien, der er meddelt i "Vigtig information om medicinsk udstyr" i december 2014, identificeret en anden softwareanomali i Merlin@home™-systemet, der også havde mulighed for at forårsage softwarenulstillinger for St. Jude Medical-apparater.</p> <p>På trods af den tidligere softwareopgradering er der observeret en lav forekomst af backup-kørsel i nogle implanterede St. Jude Medical-apparater med radiofrekvens (RF)-funktion. Dette kan forekomme som følge af, at en Merlin@home™-sender initierer en softwarenulstilling i et implanteret apparat.</p> <p>Dette problem kan også forekomme, når patienten monitoreres aktivt ved hjælp af en Merlin@home RF-sengesender.</p>
Berørte apparater/patienter	<p>Alle modeller af St. Jude Medical RF Ellipse™, Fortify Assura™ implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD'er) og Unify Assura™, Quadra Assura™ defibrillatorer til kardial resynkroniseringsterapi (CRTD'er).</p> <p>Modeller af Assurity™, Assurity™ + og Assurity™ MRI pacemakere og alle modeller af Allure™ RF-pacemakere til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-P'er), herunder Allure™ RF, Allure Quadra™ RF, Quadra Allure MP™ RF.</p> <p>Patienter med implanterede apparater, der ikke er nævnt ovenfor, patienter, der fjernfølges med induktiv telemetri (telemetri hovede direkte over apparatet), og patienter, der ikke fjernfølges, er ikke berørt af dette problem.</p>
Tilgrundliggende årsag	<p>Selvom denne anomali og den tidligere korrektion af medicinsk udstyr fra december 2014 resulterede i en mulig softwarenulstilling af apparatet til en backup-sikkerhedstilstand, har en undersøgelse af problemet vist, at den tilgrundliggende årsag i koden er en anden. Undersøgelser af denne nye softwareanomali har vist et muligt scenarie forårsaget af en støjende trådløs forbindelse, som vil revertere apparatet til backup-kørsel som en sikkerhedsforanstaltning til sikring af basisfunktion.</p>
Backup-tilstand som følge af apparatnulstilling.	<p>Hvis en Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™ eller Quadra Assura™ implanterbar defibrillator går i backup-tilstand, vil de nominelle driftsindstillinger være VVI-pacingtilstand, 67 ppm, 5,0 V/0,6 ms med bipolarert pacing-output og defibrillationsindstillinger på en VF-detektion på 146 bpm og 36 J-højspændingsterapi.</p> <p>Hvis en Assurity™ eller Allure™ RF-pacemaker går i backup-tilstand, vil den have output-indstillinger på VVI-pacingtilstand, 67 ppm, 5,0 V/0,6 ms med unipolær pacing.</p>
Risiko for patienten	<p>Mens apparatet er i backup-tilstand, kan der blive givet en upassende defibrillationsterapi, afhængig af apparatets senseparametre og patientens tilstand.</p>

Forekomst	<p>Til dato er der ikke blevet rapporteret alvorlige skader til St. Jude Medical som følge af denne anomali.</p> <p>Sandsynligheden for, at en RF-aktiveret ICD er berørt af denne anomali, er 0,3 %.</p> <p>Sandsynligheden for, at en RF-aktiveret pacemaker er berørt af denne anomali, er 0,07 %.</p>
Patient og klinik skal alarmeres, hvis der forekommer en anomali	<p>Hvis et apparat går i backup-tilstand, vil Merlin@home™-systemet detektere det, og klinikken vil modtage en alarm.</p> <p>Endvidere vil ICD'en udsende en patient-vibrationsalarm, og pacemakerne vil udsende en patient-hørlig alarm.</p>
Patientbehandling	<p>Der er ikke behov for nogen ændring af patientbehandlingen.</p> <p>Hvis en patients apparat reverserer til backup-tilstand, anbefaler vi, at patienten møder op på klinikken for at få klarlagt tilstanden og få apparatet tilbage på fuld funktionsevne.</p> <p>For apparater, der fremviser backup-kørsel som følge af interaktion med Merlin@home™-senderen, kan normal apparatfunktion reetableres non-invasivt med assistance fra teknisk support hos St. Jude Medical (+46 8 474 4147).</p> <p>Læger opfordres til at sikre, at deres patienter anvender St. Jude Medical Merlin@home™-systemet, da Merlin.net™ Patient Care Network kan detektere anomalien ved fjernkontroller af apparatet. Denne anomali kan også detekteres, når personen møder ind til rutinebesøg</p>
Afhjælpning af problemet	<p>Merlin@home™-sendersoftware er blevet ændret for at forhindre, at dette problem forekommer, og er blevet myndighedsgodkendt. Processen med "uploading" af denne ny software til patientsendere vil begynde kort tid efter denne meddelelse. Denne opdatering vil blive udført automatisk via dens telefon-, bredbånds- eller mobilforbindelse, uden at det kræver nogen handling af patienterne. Der er ikke behov for nogen ændringer af patientens planlagte fjernopfølgning og opfølgning på klinikken.</p>
Yderligere information og support	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support vedrørende dette problem, bedes du kontakte den lokale repræsentant for St. Jude Medical eller Teknisk Support hos St. Jude Medical på +46 8 474 4147.</p>