

Vigtige oplysninger om medicinsk udstyr

20. februar 2015

Emne: Nanostim™ elektrodefri pacemaker og indføøringskateter, model S1DLCP

Til lægen

Formålet med denne meddelelse er at oplyse Dem om den aktuelle status for det kliniske opfølgings studie af Nanostim™ elektrodefri pacemakersystem efter markedsføringen (Post Market Clinical Follow up Study - PMCF). St. Jude Medical er i gang med at analysere de foreløbige data fra vores verdensomspændende Nanostim™ studie med fokus på komplikationer. Disse data vil blive delt og gennemgået med regulatoriske kontrol instanser, herunder det bemyndigede organ, kompetente myndigheder (nationale myndigheder i Europa) og, hvor det er relevant, videnskabetiske komitéer.

I samråd med UK's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), der koordinerer på vegne af andre kompetente myndigheder, indstiller vi midlertidigt nye implantationer i PMCF-undersøgelsen på de deltagende centre under denne data gennemgang.

Denne midlertidige indstilling af indrullering er ikke forårsaget af et nyt sikkerhedsmæssigt anliggende. Det drejer sig om en sikkerhedsmæssig foranstaltning der tages for, at kunne udføre en tilbundsgående sammenligning af risici og fordele i forbindelse med implantation af Nanostim™ efter yderligere tilfælde af perikardieekssudat, siden PMCF-undersøgelsen blev genoptaget i juni 2014 herunder i IDE-undersøgelsen. Se tabel 1 herunder, for detaljerede oplysninger.

Table 1: Detailed summary of Serious Adverse Device Effects (SADEs) as of January 5, 2015

Serious Adverse Device Effects	Nanostim™ EU Post Market – Pre Pause (December 23, 2013 - April 17, 2014) N = 147 pts	Nanostim™ EU Post Market- Post-Pause (June 2, 2014 – January 5, 2015) N = 93 pts	Nanostim™ IDE (February 4, 2014 – January 5, 2015) N = 322 pts	Nanostim™ EU Post Market (Post Pause) + IDE N = 415 pts
Pericardial Effusion or Perforation (total)	4.1% (6)	2.2% (2)	1.6% (5)	1.7% (7)
- Observations ³	0% (0)	1.1% (1)	0.3% (1)	0.5% (2)
- Complications ⁴	4.1% (6)	1.1% (1)	1.2% (4)	1.2% (5)
Dislodgment	1.4% (2)	0.0% (0)	1.9% (6)	1.4% (6)
Intermittent Capture or Failure to Capture or Elevated Threshold	0.0% (0)	1.1% (1)	1.2% (4)	1.2% (5)
Inadvertent device release during implant resulting in retrieval and conventional pacemaker implant	0.7% (1)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)
Access Site Bleeding Event or Hematoma	0.7% (1)	0.0% (0)	1.2% (4) ¹	1.0% (4)
Pulmonary Embolus	0.0% (0)	0.0% (0)	0.3% (1) ²	0.2% (1)
Infection	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)

¹ Two of these events were observations.

² This event was an observation.

³ Observations are defined as SADEs that do not require invasive interventions.

⁴ Complications are defined as SADEs that require invasive interventions (also includes abandonment of the procedure and implantation of a conventional pacemaker).

Implanter ikke Nanostim™-enheden, og sæt alle hospitalets Nanostim™-enheder i karantæne. Deres St. Jude Medical-repræsentant vil hente disse enheder inden for kort tid. Der er ingen ændring i kravene til den eksisterende patientopfølgning.

Når gennemgangen af data er afsluttet, vil vi bestemme de mest passende betingelser samt tidsrammen for genoptagelsen af implantationer ved PMCF-undersøgelsescentrene. Der vil ikke blive foretaget yderligere indrullinger, før vi har modtaget godkendelse fra ovenstående instanser.

De bedes gennemgå disse oplysninger med alle Deres medarbejdere, da det er vigtigt, at alle medarbejdere er opmærksomme på indholdet af denne meddelelse.

St. Jude Medical bestræber sig altid på at levere produkter og yde support af højeste kvalitet. Hvis De ønsker yderligere oplysninger om eller support vedrørende dette problem, bedes De kontakte Deres lokale St. Jude Medical repræsentant eller Teknisk support på +46 8 474 4147.

Med venlig hilsen



Roland Gerard
VP, Quality International Division
and Regulatory Affairs EMEA
St. Jude Medical