

## Opfølgning på Vigtig produktinformation udgivet i juli 2012

Risiko for overdreven varmeudvikling på implantatstedet under opladning  
Eon™ -vægoplader model 3701 og Eon™ bærbar oplader model 3711

29. april, 2015.

Kære kunde,

Dette brev er en opfølgning på det brev med vigtige oplysninger vedrørende sikkerhed for medicinsk enhed, De modtog fra St. Jude Medical i juli 2012 vedrørende risikoen for overdreven varmeudvikling på implantatstedet under opladning af Eon™ implanterbare impulsgeneratorer. I brevet fra juli 2012 oplyste St. Jude Medical Dem om, at vi ville udføre forbedringer af opladerens design for at afhjælpe risikoen for øget energi dissipation under opladning. Vi kan oplyse, at en erstatningsoplader, som har til hensigt at afhjælpe dette problem, nu er til rådighed.

Formålet med dette brev er:

- kort at minde Dem om problemet og vores bestræbelser på at løse det.
- at beskrive de(n) korrigerende handling(er).
- at give anbefalinger vedrørende patienthåndtering.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om eller support vedrørende dette problem, bedes De kontakte den lokale St. Jude Medical-repræsentant på .....

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

Med venlig hilsen



Jeff Fecho  
Vice President, Global Quality

## Opfølgning på Vigtig produktinformation udgivet i juli 2012

Risiko for varmeudvikling på IPG-implantatstedet under opladning.

<b>Berørte produkter</b>	Eon™-vægopladingssystem model 3701 Eon™ bærbart opladningssystem model 3711 Tilbehør (opladerantenne, lysnetadapter og netledning)
<b>Beskrivelse af problemet</b>	Nogle patienter har rapporteret, at de oplever en ubehagelig temperaturstigning på IPG-implantatstedet under opladning, og nogle få patienter har oplevet forbrændinger på implantatstedet.
<b>Korrigerende handling</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eon™-vægopladingssystem model 3701 og Eon™ bærbart opladningssystem model 3711 fås ikke længere og erstattes af Eon™-opladingssystem model 3726.</li> <li>• Tilbehør til opladningssystem 3701 og 3711 er ikke kompatibelt med det nye opladningssystem model 3726.</li> <li>• Alle patientopladerne udskiftes med opladningssystem model 3726</li> </ul>
<b>Implantatdybde</b>	Bemærk venligst, at Eon™ IPGs implantatdybde forbliver uændret på 2,5 cm.
<b>Fordele ved den nye oplader</b>	Det nye Eon™-opladingssystem model 3726 mindsker risikoen for ubehagelige temperaturstigninger, som kan mærkes omkring rygmærksstimulatoren under opladning, ved automatisk at tænde og slukke for den energi, den leverer, for at mindske temperaturstigningen i rygmærksstimulatoren og opladerstaven under opladning.
<b>Hospitalslagervarer, der skal placeres i karantæne</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Undlad venligst at bruge vægopladingssystem 3701, bærbart opladningssystem model 3711 og deres tilbehør (opladerantenne, lysnetadapter og netledning).</li> <li>• Ovenstående enheder skal øjeblikkeligt sorteres fra og sættes i karantæne.</li> <li>• Deres St. Jude Medical-repræsentant vil indsamle og udskifte alle de ovenstående enheder uden beregning.</li> </ul>
<b>Udskiftning af patientoplader</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi anbefaler, at De omgående erstatter opladeren for de patienter, som rapporterer eller har rapporteret om kraftig varme under opladning</li> <li>• For andre patienter anbefales det at skifte opladeren ved den næste opfølgning.</li> <li>• Ved udskiftningen skal det kontrolleres, at opladningssystem model 3726 fungerer korrekt.</li> <li>• Indtil Deres patienter har fået deres opladere udskiftet, kan patienter, der anvender Eon™-vægoplader model 3701 og/eller Eon™ bærbart oplader model 3711, fortsætte med at anvende dem, hvis de følger anvisningerne i vores brev fra juli 2012: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis temperaturen på implantatstedet bliver ubehagelig under opladning: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stop opladningen, indtil ubehaget stilner af, og genoptag derefter opladningen.</li> <li>○ Flyt opladerantennen til et andet sted over implantatstedet.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Overvej at oplade oftere i kortere tid.</li><li>○ Hvis temperaturen fortsætter med at være ubehagelig, skal De kontakte Deres læge, SJM-repræsentant eller St. Jude Medical Technical Services.</li><li>● Undgå at placere opladerstaven tæt mellem kroppen og en overflade, hvor varmen kan ophobes, f.eks. en seng eller stol.</li><li>● Brug af topisk bedøvelsesmiddel, medicinsk balsam og/eller smertelindrende plastre på implantatstedet inden eller under opladning anbefales ikke, da dette kan mindske evnen til at mærke varmeudvikling i nærheden af eller på implantatstedet.</li><li>● Oplad ikke enheden, mens De sover.</li><li>● Indtag ikke alkohol umiddelbart inden eller under opladning.</li></ul>
<b>Yderligere oplysninger og support</b>	Deres St. Jude Medical-repræsentant står til Deres disposition med support i forbindelse med implementeringen af denne handling.