

Vigtig meddelelse om medicinsk udstyr
Optisure™ defibrilleringselektroder med dobbeltspole***Modeller: LDA220Q/52, LDA220Q/58, LDA220 Q/65 og LDP 220Q/58***

4. november 2015

Kære kunde

St. Jude Medical er blevet opmærksom på et lille antal Optisure™ defibrilleringselektroder med dobbeltcoil, der kan være blevet kompromitteret under fremstillingsprocessen. Selvom sandsynligheden for, at dette påvirker Deres patienter, er meget lille, modtager De dette brev, fordi vores optegnelser viser, at én eller flere af Deres patienter aktuelt har én af de berørte elektroder implanteret.

Dette brev og den vedhæftede liste over berørte elektroder giver Dem vigtige oplysninger om denne yderst begrænsede gruppe af Optisure™ elektroder samt teknisk støtte med håndteringen af Deres patient(er) med de berørte elektroder. St. Jude Medical identificerede, at en færdiggørelsesteknik, der under fremstillingsprocessen blev anvendt til at fjerne overskydende medicinsk klæbemiddel omkring SVC-shockcoilen, kan have beskadiget elektrodens isolering.

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.

Selvom risiciene forbundet med den identificerede færdiggørelsesteknik er meget lave, har patienternes sikkerhed den absolut højeste prioritet hos St. Jude Medical. Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage Dem og Deres patienter. Hvis De ønsker yderligere oplysninger, bedes De kontakte den lokale St. Jude Medical repræsentant eller St. Jude Medicals tekniske support (+46 8 474 4147). Med venlig hilsen



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

VIGTIG MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR

Beskrivelse af problemet	Mulig beskadigelse af isoleringen ved grænsefladen mellem afslutningsmanchetten og SVC-shockcoilen i Optisure™ defibrilleringselektroder med dobbeltcoil
Berørte enheder	I alt 447 Optisure™ defibrilleringselektroder med dobbeltcoil med bestillingsnummer LDA220Q/52, LDA220Q/58, LDA220 Q/65 og LDP 220Q/58 er berørt af fremstillingsprocessen. Ud af disse er 164 blevet implanteret eller er på lager på hospitaler uden for USA.
Grundlæggende årsag	Under fremstillingsprocessen af et begrænset antal Optisure™ defibrilleringselektroder med dobbeltcoil kan en færdiggørelsesteknik til fjernelse af overskydende medicinsk klæbemiddel omkring SVC-shockcoilen have beskadiget elektrodens isolering.
Risiko for patienten	<p>St. Jude Medical er ikke bekendt med nogen klager eller kliniske tilfælde relateret til dette problem.</p> <p>Desuden har en analyse af patienter, der er implanteret med de berørte elektroder, og som monitoreres aktivt via Merlin.net, vist, at ingen af disse patienter har været udsat for nogen registrerede elektriske problemer.</p> <p>Hvis en Optisure™ elektrode er tilsluttet en enhed uden Dynamic Tx* teknologi, er der risiko for, at elektrodebeskadigelse kan medføre tab af defibrilleringsterapi under forsøg på levering af shock, når enheden er programmeret til shockterapi konfigurationen RV to SVC og Can.</p>
Prævalens	Sandsynligheden for en kortslutning forårsaget af beskadigelsen af isoleringen er 0,32%.
Fjernelse af produktet	Hele lagerbeholdningen af det begrænsede antal berørte elektroder, som denne meddelelse omfatter, skal sættes i karantæne øjeblikkeligt og returneres til St. Jude Medical. Se den medfølgende liste over serienumre.
Patienthåndtering	<p>Efter drøftelser med vores Medical Advisory Board anbefaler St. Jude Medical følgende tiltag afhængigt af patientens implanterede ICD-/CRT-D-enhed:</p> <p>For patienter implanteret med en potentielt berørt Optisure™ elektrode, der er tilsluttet til en enhed med DynamicTx* teknologi programmeret til "On", vil en detekteret kortslutning automatisk medføre, at enheden skifter shockkonfigurationen ved at skifte vektor, så levering af shock er mulig.</p> <p>For disse patienter anbefaler vi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gennemgang af patientjournalerne 2. Sørg for, at DynamicTx er programmeret til "On." 3. Registrer disse patienter i Merlin.net 4. Monitorer patienterne som normalt, ingen yderligere tests eller opfølgning er nødvendig. <p>For patienter implanteret med en potentielt berørt Optisure™</p>

VIGTIG MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR

	<p>elektrode, der er tilsluttet til en enhed UDEN DynamicTx*, vil enheden kontrollere for højspænding under levering af shock og afbryde shocket i tilfælde af detektion af overspænding.</p> <p>For disse patienter anbefaler vi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gennemgang af patientjournalerne 2. Registrer disse patienter i vores Merlin.net netværk 3. Hvor det er klinisk passende, skal det overvejes at slukke for SVC-coilen (vælg vektoren RV-to-Can) 4. Hvis konfigurationen dobbeltcoilshock ønskes, skal det overvejes at udføre en shocktest med maks. energi. <ol style="list-style-type: none"> a. Hvis shockleveringen er normal, er det ikke nødvendigt at udføre yderligere tests b. Hvis shockleveringen identificerer en kortslutning, skal det overvejes at udskifte elektroden <p>* Dynamic TX justerer automatisk shockkonfigurationerne for at sikre leveringen af shockterapi, selv hvis der skulle forekomme en kortslutning.</p> <p>For patienter implanteret med en potentielt berørt Optisure™ elektrode, der er tilsluttet til en konkurrerende enhed fremstillet af en anden producent, anbefaler vi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Gennemgang af patientjournalerne 2 Registrering af disse patienter på et fjernmonitoreringssystem, hvis det er muligt 3 Hvis den konkurrerende enhed ikke skifter vektor i tilfælde af overspænding, anbefaler vi: <ol style="list-style-type: none"> 3.1 Hvor det er klinisk passende, skal det overvejes at slukke for SVC-coilen (vælg om muligt vektoren RV-to-Can) 3.2 Hvis konfigurationen dobbeltcoilshock ønskes, skal det overvejes at udføre en shocktest med maks. energi. <ol style="list-style-type: none"> c. Hvis shockleveringen er normal, er det ikke nødvendigt at udføre yderligere tests d. Hvis shockleveringen identificerer en kortslutning, skal det overvejes at udskifte elektroden
<p>Yderligere tiltag</p>	<p>For patienter med en implanteret St. Jude Medical ICD/CRT-D anbefaler vi, at en St. Jude Medical repræsentant programmerer en besked i den implanterede enhed ved den næste opfølgning af patienten.</p> <p>Når denne besked er programmeret, kan læger, der følger patienter med en berørt elektrode, modtage beskeden på Merlin™ Patient Care</p>



VIGTIG MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR

	<p>System-programmeren efter interrogering, så sundhedspersonale, der i fremtiden vurderer disse enheders diagnostik, modtager de seneste oplysninger og kan blive gjort opmærksomme på denne korrigerende handling.</p> <p>Programmerbeskeden vil dirigere lægerne videre til dette brev, så de kan få yderligere oplysninger. Vi mener, at disse tiltag vil være en hjælp til, at læger kan håndtere behandlingen af deres patienter optimalt.</p>
Indstilling af beskeden i Merlin™ Patient Care System	Kontakt den lokale St. Jude Medical repræsentant
Yderligere oplysninger	Hvis De har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, bedes De kontakte den lokale repræsentant eller St. Jude Medical Technical Services på tlf. +46 8 474 4147.