

## Vigtig advarsel vedrørende medicinske enheder

**Kære St. Jude Medical-patient:**

### Det skal du vide:

St. Jude Medical offentliggjorde for nylig en global advarsel for medicinske enheder for en delmængde af vores virksomheds Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Unify™, Unify Assura™ og Unify Quadra™ implanterbare kardiodefibrillator- (ICD) og kardioresynkroniseringsterapidefibrillatorenheder (CRT-D). Denne advarsel blev implementeret, efter at en analyse viste, at visse enheder, der er fremstillet før maj 2015, indeholder batterier, som kan løbe tør for strøm tidligere end forventet. Den hedder: "**Før tidlig afladning af batteri**".

### Ifølge hospitalsdataene har du et enhed, der er fremstillet før maj 2015.

Sandsynligheden for, at dette vil påvirke dit helbred, er lav, da langt størstedelen af enhederne ikke har oplevet for tidlig afladning af batteriet.

På nuværende tidspunkt har 841 enheder, som er blevet returnet til SJM, ud af 398 740 (0,21 %) enheder solgt på verdensplan, som er omfattet af denne advarsel, haft batterier, som er løbet tør for strøm tidligere end forventet. Bemærk, at klager til SJM nogle gange underrapporteres og at denne hyppighed kan ændre sig.

Årsagen til den for tidlige afladning af batteriet er dannelsen af litiumklynger inde i batteriet, hvilket forårsager en kortslutning. Det er muligt, at de påvirkede enheder vil miste batteristrømmen i løbet af få dage. Indtil nu har der været to (2) dødsfald og ti (10) alvorlige ulykker (besvimelse), som kan hænge sammen med for tidlig afladning af batteriet.

### Det har vi gjort:

Af hensyn til din sikkerhed og for at hjælpe dig med sammen din læge at finde ud af, hvad du skal gøre, sender vi dig denne meddelelse. Desuden har vi informeret din læge, som administrerer dit St. Jude Medical-enhed. Der er blevet oprettet et dedikeret websted, som indeholder de seneste informationer om denne advarsel:

[www.sjm.com/batteryadvisory](http://www.sjm.com/batteryadvisory)

Hvis du har nogen spørgsmål, bedes du kontakte det interne opfølgingscenter på det hospital, som du er tilknyttet.

## Det skal du gøre:

Du spiller en vigtig rolle i afklaringen af, om dit enhed er påvirket af for tidlig afladning af batteriet.

- 1. Overvågning hjemme** – Som du måske ved, giver St. Jude Medical-enheder mulighed for fjernovervågning. Dette er en dokumenteret metode til proaktivt at overvåge enheder, uden at der kræves personligt fremmøde. Hvis du ikke allerede bruger fjernovervågning af dit enhed, **vil din læge eventuelt snart tale med dig om at bruge Merlin@Home**, hvis han eller hun mener, at det er nødvendigt. Der følger en brochure med en beskrivelse af Merlin@Home med denne meddelelse, og du kan også hente en hos din læge. Du kan også besøge følgende hjemmeside: <https://www.sjm.com/en/patients/arrhythmias/our-solutions/remote-monitoring>
- 2. Vibrationsadvarsel** – Din enhed er designet til at give dig en vibrationsadvarsel, når batteriet er tæt på slutningen af dets levetid. Enhedet giver også din læge besked via Merlin@Home eller under et lægebesøg. Din læge har muligvis hjulpet dig med at opleve en testadvarsel for at sikre, at du ved, hvordan denne advarsel føles. **Hvis du oplever en vibrationsadvarsel, anbefaler vi, at du kontakter din læge med det samme.**
- 3. Det er vigtigt, at du forstår, at hvis dit enhed ikke er ramt af for tidlig afladning af batteriet**, så anbefaler St. Jude Medical eller vores lægefaglige råd **IKKE**, at du får udskiftet dit enhed. Vi rådgiver lægerne om den anbefalede opfølgning på enheder, der er omfattet af denne advarsel. Din læge vil sammen med dig afgøre, hvad det er bedst at gøre.

Vi beklager dybt eventuelle vanskeligheder, som dette problem måtte medføre for dig eller dine omsorgspersoner. Vi tager denne sag meget alvorligt. Du kan være sikker på, at vi står til rådighed for at hjælpe dig, hvis du har problemer med dit enhed.

Venlig hilsen



Jeff Fecho  
VP, Global Quality