

## FIELD SAFETY NOTICE

### Verlengde oplaadtijd voor St. Jude Medical Ellipse™ VR/DR Implanteerbare Cardioverter Defibrillatoren (ICDs)

Model Nummers: CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (alle -36, -36Q, -36C en -36QC achtervoegsels)

19 Augustus, 2014

Geachte Dokter,

Als onderdeel van St. Jude Medical's focus op betrouwbaarheid en veiligheid wordt er een continue monitoring uitgevoerd op de performantie van onze producten. Met deze brief willen wij u belangrijke informatie verschaffen rond onze Ellipse™ productfamilie van implanteerbare Cardioverter Defibrillatoren (ICDs). Tijdens het onderhoud van de condensator of tijdens het opladen voor het afleveren van een hoog voltage therapie, kan een "Capacitor Charge Time Limit reached" boodschap verschijnen ten gevolge van een anomalie met de hoge voltage condensator. Deze anomalie kan als resultaat hebben dat de hoge voltage therapie verlaat wordt afgeleverd of dat een deel of het geheel van de hoge voltage therapie schok niet wordt gegeven. Er zijn geen gevallen gerapporteerd aan St. Jude Medical van letsel of overlijden van patiënten als resultaat van deze anomalie. Er zijn geen andere ICD modellen van St. Jude Medical betrokken.

Deze brief heeft tot doel om u informatie te verschaffen met betrekking tot deze anomalie, de klinische implicaties en de aanbevelingen voor de opvolging van de patiënten.

**Dit document bevat belangrijke informatie in verband met het veilig en juist gebruik van de toestellen.**

Gelieve deze informatie beschikbaar te stellen voor alle leden van uw staf die van de inhoud van deze communicatie op de hoogte moeten worden gebracht. Het is belangrijk om de implicatie van deze communicatie goed te begrijpen. Gelieve een kopie van deze brief bij de gebruiksinstructie te voegen.

De U.S. Food and Drug Administration (FDA) en de Bevoegde Autoriteiten buiten de U.S. zijn op de hoogte gebracht van deze waarschuwing.

Indien u verdere informatie wenst of ondersteuning met betrekking tot dit probleem, gelieve uw St. Jude Medical vertegenwoordiger te contacteren of Technical Support op het nummer: +46 8 474 4147.

We verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze waarschuwing kan veroorzaken en vertrouwen erop dat deze informatie op een adequate wijze uw vragen kunnen beantwoorden.

Hoogachtend,



Mark Carlson, M.D.  
Vice President, Global Clinical Affairs and Chief Medical Officer



Jeff Fecho  
Vice President, Global Quality

<b>Betrokken producten</b>  <b>Model Nummers</b>  <b>Serienummers</b>	St. Jude Medical Ellipse™ VR/DR Implanteerbare Cardioverter Defibrillatoren (ICDs)  CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (alle -36, -36Q, -36C en -36QC achtervoegsels)  Alle serienummers
<b>Vastgestelde anomalie</b>	<p>Verlengde oplaadtijd kan zich voordoen als gevolg van een interne beschadiging van de condensatoren die worden gebruikt voor de hoge spanningscircuits van de betrokken producten.</p> <p>Zoals het ontwerp voorziet, zal de ICD de beschikbare energie in de condensatoren afgeven eens de oplaadlimiet van 32 seconden is bereikt, zelfs indien de energie lager is dan de geprogrammeerde waarde.</p> <p>Deze anomalie kan zich voordoen tijdens het onderhoud van de condensatoren of tijden het opladen voor een hoge voltage therapie en kan resulteren in een vertraagde afgifte van de hoge voltage therapie of afgifte van slechts een gedeelte van de geprogrammeerde hoge voltage therapie schok.</p>
<b>Opsporen van de anomalie</b>	<p>Indien deze conditie zich voordoet is er een waarneembaar patiëntenalarm via trillingen. Voor patiënten die actief worden gevolgd via Merlin.net is er een waarschuwing via dat systeem. Daarenboven zal, bij ondervraging van de ICD met de Merlin programmer, een waarschuwing verschijnen op het scherm met de indicatie: “Capacitor charge time limit reached” op een bepaalde datum.</p> <p>Ongeveer 97% van de Ellipse verlengde oplaadtijd die gerapporteerd werd aan St. Jude Medical is gedetecteerd tijdens het onderhoud van de condensatoren, de overige werden vastgesteld tijdens defibrillatie drempel (DFT) testen.</p> <p>Er zijn geen gevallen gerapporteerd waarbij een Ellipse toestel heeft gefaald tijdens de afgifte van de hoge voltage therapie aan een patiënt wanneer therapie nodig was. Zoals voorzien bij het ontwerp, zal het toestel de <u>beschikbare energie</u> afgeven tijdens een schok, indien de anomalie zou optreden tijdens het opladen voor hoge voltage therapie.</p>
<b>Oorzaak</b>	De condensator geometrie zoals gebruikt bij de Ellipse ICDs is uniek en daarom zijn enkel de Ellipse ICDs getroffen door deze condensator anomalie. Condensatoren zijn opgebouwd uit verschillende lagen van anodes (positieve platen), kathodes (negatieve platen) onderbroken door papieren stroken (isolatie) die worden opeengestapeld en gecentreerd via een “front alignment hole.” De volledige stapel wordt in een condensator omhulsel geplaatst en daarna gevuld met een elektrolyt en verzegeld. Brugvorming tussen de anode en de kathode aan de “ front

	<p>alignment hole” werd vastgesteld in de teruggestuurde Ellipse toestellen die deze anomalie vertoonden.</p> <p>Door het toepassen van een standard productie proces zijn de Ellipse ICDs met condensatoren die werden geproduceerd na augustus 2012 minder gevoelig voor blijvende schade aan de condensatoren na een initieel verlengde oplaadtijd dan de condensatoren die werden geproduceerd voor augustus 2012.</p>
<b>Klinische implicaties</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tijdens een gediagnostiseerde tachyritmie door het toestel kan de patiënt een volledige of gedeeltelijke hoge voltage therapie krijgen, de tijd nodig om de therapie te leveren kan oplopen tot 32 seconden.</li> <li>2. In de meeste gevallen, waar gegevens voorhanden waren om een beoordeling te maken, waren de condensatoren hersteld om normaal te functioneren bij opeenvolgende oplaadbeurten.</li> </ol>
<b>Risico analyse</b>	<p>Er zijn geen gevallen van letsel of overlijden van patiënten gerapporteerd aan St. Jude Medical als gevolg van deze anomalie.</p> <p>Tot 31 juli 2014 werden er 179 verlengde oplaadtijden op Ellipse toestellen gerapporteerd, dit is gelijk aan een incidentiegraad van 0.42% (179 op ongeveer 43,000 wereldwijd verkochte toestellen).</p> <p>Er is een geringe waarschijnlijkheid van verlate of onvoldoende therapie als resultaat van deze anomalie. In overeenstemming met onze <i>Health Hazard Evaluation process</i>, is de waarschijnlijkheid op een letsel door een verlate therapie geschat op 0.0032% (dit is minder dan 1 op 31.000) en de waarschijnlijkheid op overlijden door onvoldoende therapie is geschat op 0.00042% (dit is minder dan 1 op 238.000).</p>
<b>Patiënt management aanbevelingen</b>	<p>Indien uw patiënt een waarschuwing via vibratie en/of indien een Merlin programmer of Merlin.net een waarschuwing geeft omdat een verlengde oplaadtijd werd vastgesteld:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plan voor uw Ellipse ICD patiënt zo snel mogelijk een follow-up.</li> <li>2. Ondervraag de Ellipse ICD en voer een manueel onderhoud van de condensator uit. Noteer de oplaadtijd tot volledige oplading, dit zou ongeveer 15 seconden of minder moeten bedragen.</li> <li>3. Contacteer St. Jude Medical’s Technical Support om de resultaten van de condensator onderhoudstest te evalueren en bespreek of er verdere evaluaties nodig zijn.</li> <li>4. Een toestel dat meerdere verlengde oplaadtijden met waarschuwing vertoont moet worden overwogen om te worden vervangen.</li> </ol> <p>Gezien de grote meerderheid van de verlengde oplaadtijden werden vastgesteld tijdens het 6 maandelijks automatische condensator onderhoud, kan het herprogrammeren van het onderhoudsinterval op 4 maanden bij de volgende follow-up van uw patiënt, een eerdere indicatie</p>

	<p>geven van deze potentiële anomalie.</p> <p>Gelieve te noteren dat het herprogrammeren van het condensator onderhoudsinterval op 4 maanden, de levensduur van het toestel kan verkorten met ongeveer 9%.</p> <p>Het vervangen van het toestel is niet aanbevolen indien een Ellipse toestel normale oplaadtijden vertoont. Patiënten moeten verder worden gevolgd op de vastgestelde follow-up intervallen.<sup>1</sup></p> <p>Waar mogelijk, beveelt St. Jude Medical aan om patiënten met geaffecteerde toestellen zoveel mogelijk op Merlin.net te plaatsen zodat elke verlengde oplaadtijd alarm (“Capacitor Charge Time Limit reached” message) wordt doorgestuurd naar Merlin.net voor patiënten die actief worden gevolgd, hierdoor kunnen de alarmen worden vastgesteld door uw klinische staf.</p> <p>St. Jude Medical heeft deze aanbevelingen laten beoordelen door haar Medical Advisory Board (MAB) die de bovengemelde aanbevelingen steunt.</p>
<p><b>Wat te doen met de Ellipse Toestellen in voorraad?</b></p>	<p>Gelieve geen Ellipse toestellen meer in te planten die mogelijks bij u op voorraad liggen. Deze toestellen zullen worden omgeruild voor nieuwe Ellipse ICDs met een herontworpen hoge voltage condensator waarbij de oorzaak van de schade aan de condensator aan de “front alignment hole” kan worden vermeden..</p> <p>Uw St. Jude Medical vertegenwoordiger zal samenwerken met u en uw ziekenhuisadministratie om alle potentieel geaffecteerde Ellipse toestellen op voorraad in uw ziekenhuis op te sporen en gratis om te ruilen.</p> <p>Ellipse ICDs met serienummers startend met het nummer “1” en vanaf het nummer 1132470, evenals de Ellipse ICDs met serienummers startend met het nummer “7” en vanaf het nummer 7126267, beschikken over de nieuwe condensatoren.</p>
<p><b>Voor verdere informatie</b></p>	<p>Gelieve uw St. Jude Medical vertegenwoordiger te contacteren of St. Jude Medical Technical Support op het nummer: +46-8 4744147.</p>

<sup>1</sup> HRS/EHRA Expert Consensus on Monitoring Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIED), April 2008.