

Belangrijke informatie over medisch hulpmiddel

Mogelijke activering van backup-modus van ICD's en IPG's als gevolg van interactie met een Merlin@home™-zender met RF-functie, model EX1150

18 december 2014

Geachte klant,

In deze brief vindt u informatie over de activering van de backup-modus bij sommige geïmplanteerde hulpmiddelen van St. Jude Medical met een RF-functie (Radio Frequency). De incidentie van dergelijke voorvallen is zeer laag. De backup-modus kan worden geactiveerd wanneer een Merlin@home-zender een reset initieert van de software van een geïmplanteerd hulpmiddel.

In de bijlage vindt u uitgebreide informatie over dit probleem, de hoofdoorzaak, hoe vaak het voorkomt, aanbevelingen met betrekking tot de zorg aan patiënten, en correctieve maatregelen.

Dit document bevat belangrijke informatie om uw apparatuur veilig en correct te kunnen blijven gebruiken

We vragen u de volgende informatie door te nemen met al uw medewerkers die op de hoogte dienen te zijn van de inhoud van deze brief. Het is belangrijk dat alle betrokkenen begrijpen welke implicaties deze brief heeft.

Het spijt ons als door dit bericht voor u of uw patiënten ongemak ontstaat. Als u vragen of bedenkingen hebt, kunt u altijd contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van St. Jude Medical of met onze Technische Dienst (+46 8 474 4147).

Met vriendelijke groet,



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Omschrijving van het probleem	<p>Lage incidentie van activering van de backup-modus bij enkele geïmplanteerde hulpmiddelen van St. Jude Medical met RF-functie (Radio Frequency). De backup-modus kan worden geactiveerd wanneer een Merlin@home-zender een reset initieert van de software van een geïmplanteerd hulpmiddel.</p> <p>Dit probleem kan zich alleen voordoen als de patiënt actief wordt gemonitord met behulp van een Merlin@home-zender met RF-functie naast het bed.</p> <p>Patiënten met geïmplanteerde hulpmiddelen die hieronder niet worden genoemd en die op afstand worden gemonitord met behulp van inductieve telemetrie (sonde direct boven het hulpmiddel), en patiënten die niet op afstand worden gemonitord, zullen niet te maken krijgen met dit probleem.</p>
Betrokken hulpmiddelen	<p>Alle volgende modellen implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD's) met RF-functie van St. Jude Medical: Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™ en Quadra Assura™, evenals Assurity™- en Allure™-pacemakers indien deze worden gebruikt in combinatie met de Merlin@home™-zender met RF-functie, model EX1150.</p>
Hoofdoorzaak	<p>De hoofdoorzaak is een time-out die optreedt wanneer er sprake is van marginale telemetrie tussen het hulpmiddel en de zender naast het bed.</p>
Risico voor patiënten	<ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de backup-modus wordt geactiveerd van een Ellipse™-, Fortify Assura™-, Unify Assura™- of Quadra Assura™-ICD, zijn de nominale operationele instellingen als volgt: VVI-stimulatiemodus, 67 ppm, 5,0 V/0,6 ms met bipolaire stimulatie-output en defibrillatie-instellingen met een VF-detectiesnelheid van 146 bpm en hoogspanningstherapie van 36 J. • Wanneer de backup-modus wordt geactiveerd van een Assurity™- of een Allure™-pacemaker, zijn de outputinstellingen als volgt: VVI-stimulatiemodus, 67 ppm, 5,0 V/0,6 ms met unipolaire stimulatie.
Prevalentie	<ul style="list-style-type: none"> • De incidentie voor de ICD-modellen Ellipse™, Fortify Assura™, Unify Assura™ en Quadra Assura™ is 0,25% op basis van 55.000 op afstand gemonitorde hulpmiddelen. • De incidentie voor de Assurity™- en Allure™-pacemakers is 0,016% op basis van 12.000 op afstand gemonitorde hulpmiddelen.
Patiënt en ziekenhuis worden gealarmeerd in geval van een afwijking	<p>Als de backup-modus van een hulpmiddel wordt geactiveerd, wordt dit gedetecteerd door het Merlin@home™-systeem en wordt er een alarm verzonden naar het ziekenhuis.</p> <p>Daarnaast geeft de ICD via vibratie een alarm af aan de patiënt en de Assurity+™- en Allure™-pacemakers geven een geluidssignaal af.</p>



Aanbevelingen voor de zorg aan patiënten	<p>Het is niet nodig de zorg aan patiënten aan te passen.</p> <p>Voor hulpmiddelen waarbij de backup-modus is geactiveerd als gevolg van interactie met de Merlin@home-zender kan de normale werking op niet-invasieve wijze worden hersteld met ondersteuning van de Technische Dienst van St. Jude Medical (+46 8 474 4147).</p> <p>De normale werking van alle pacemakers en het merendeel van de ICD's (ongeveer 90%) waarbij activering van de backup-modus was opgetreden als gevolg van deze afwijking, kon op deze manier worden hersteld. In ongeveer 10% van de gevallen waarbij ICD's waren betrokken, kon de software niet worden hersteld en was vervanging van de ICD noodzakelijk. De procedure voor het downloaden van de software is herzien om ervoor te zorgen dat het downloaden voortaan probleemloos verloopt in geval van een reset van de software.</p>
Oplossing van het probleem	<p>De software van de Merlin@home-zender is aangepast om dit probleem te voorkomen. De software-update van de Merlin@home-zender is in afwachting van een CE-markering. Zodra goedkeuring is verkregen, zal worden begonnen met het uploaden van deze nieuwe software op de patiëntenzenders. Deze update wordt automatisch doorgevoerd via de telefoon-, breedband- of mobiele verbinding. De patiënt hoeft zelf niets te doen. Er zijn geen aanpassingen nodig van de controleschema's van uw patiënten, noch voor controles op afstand noch voor controles in het ziekenhuis.</p>
Nadere informatie en ondersteuning	<p>Voor meer informatie of ondersteuning betreffende dit probleem kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van St. Jude Medical of met onze Technische Dienst op +46 8 474 4147.</p>