

Belangrijke informatie over medisch hulpmiddel

Defibrillatie-elektroden Optisure™ Dual Coil

Modellen: LDA220Q/52, LDA220Q/58, LDA220 Q/65 en LDP 220Q/58

4 november 2015

Geachte Dokter,

St. Jude Medical heeft geconstateerd dat bij een klein aantal defibrillatie-elektroden van het type Optisure™ Dual Coil sprake kan zijn van een productiefout. Hoewel eventuele gevolgen voor uw patiënten zeer onwaarschijnlijk zijn, ontvangt u deze brief omdat onze gegevens erop wijzen dat u momenteel één of meer patiënten onder uw toezicht hebt bij wie één van de bedoelde elektroden is geïmplanteed.

In deze brief en in het bijgevoegde overzicht van de betrokken elektroden vindt u belangrijke informatie over dit zeer geringe aantal Optisure™-elektroden en technische informatie voor uw planning van de controle(s) van de patiënt(en) met deze elektroden. St. Jude Medical heeft vastgesteld dat tijdens de productie, bij toepassing van een techniek voor verwijdering van overtollige medische lijm rond de SVC-schokspoel, mogelijk schade kan zijn ontstaan aan de isolatie van de elektrode.

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.

Hoewel de risico's in verband met de bovengenoemde techniek zeer laag zijn, heeft de veiligheid van patiënten bij St. Jude Medical de hoogste prioriteit. 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

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL

Omschrijving van het probleem	Mogelijke beschadiging van isolatie bij overgang tussen eindhuls en SVC-schokspoel van defibrillatie-elektroden van het type Optisure™ Dual Coil.
Betrokken hulpmiddelen	De hierboven omschreven mogelijke productiefout betreft in totaal 447 exemplaren van de defibrillatie-elektroden Optisure™ Dual Coil met bestelnummer LDA220Q/52, LDA220Q/58, LDA220 Q/65 en LDP 220Q/58. Daarvan zijn er buiten de VS 164 geïmplantéerd of in voorraad bij ziekenhuizen.
Hoofdoorzaak	Tijdens het productieproces van een beperkt aantal defibrillatie-elektroden van het type Optisure™ Dual Coil is bij toepassing van een techniek voor verwijdering van overtollige medische lijm rond de SVC-schokspoel mogelijk schade ontstaan aan de isolatie van de elektrode.
Risico voor patiënten	<p>Bij St. Jude Medical zijn geen klachten of klinische incidenten bekend in verband met deze kwestie.</p> <p>Daarnaast is uit analyse van patiënten, bij wie de betrokken elektroden zijn geïmplantéerd en die actief worden gevolgd via Merlin.net, gebleken dat bij geen van hen sprake is geweest van geregistreerde elektrische problemen.</p> <p>Indien een betrokken Optisure™-elektrode is aangesloten op een defibrillator zonder DynamicTx*-technologie is het mogelijk dat eventuele schade aan de elektrode leidt tot het uitblijven van defibrillatietherapie tijdens voorgenomen schokafgifte als de therapie met hoge spanning is geprogrammeerd met de configuratie 'RV to SVC and Can'.</p>
Prevalentie	De waarschijnlijkheid van hoogspanningskortsluiting door isolatieschade is 0,32%.
Verwijdering van het product	Alle exemplaren van het betrokken product die in voorraad worden gehouden, dienen onmiddellijk in quarantaine geplaatst en aan St. Jude Medical geretourneerd te worden. Zie de lijst met serienummers.
Aanbevelingen voor de zorg aan patiënten	<p>Na overleg met onze medische adviesraad beveelt St. Jude Medical de volgende maatregelen aan, afhankelijk van de geïmplantéerde ICD/CRTD van de patiënt:</p> <p>Bij patiënten met een mogelijk betrokken Optisure™-elektrode aangesloten op een defibrillator met DynamicTx* geprogrammeerd op 'On': bij detectie van kortsluiting, verandert het implantaat de schokconfiguratie automatisch met de vectorschakeling om schokafgifte met hoge spanning mogelijk te maken.</p> <p>Voor die patiënten geldt de volgende aanbeveling:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer het patiëntdossier. 2. Zorg ervoor dat DynamicTx op 'On' is geprogrammeerd.



BELANGRIJKE INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL

3. Schrijf deze patiënten in in Merlin.net.
4. Controleer de patiënten volgens het normale schema; aanvullende onderzoeken of follow-up zijn niet noodzakelijk.

Bij patiënten met een mogelijk betrokken Optisure™-elektrode aangesloten op een defibrillator ZONDER DynamicTx*: het implantaat controleert op hoge stroomsterkte tijdens afgifte van hoge spanning en breekt de schokafgifte af bij detectie van overstroom.

Voor die patiënten geldt de volgende aanbeveling:

1. Controleer het patiëntdossier.
2. Schrijf deze patiënten in in Merlin.net.
3. Indien klinisch wenselijk kunt u overwegen de SVC-spoel uit te schakelen (vector 'Rv-to-Can' selecteren).
4. Indien de schokconfiguratie met dubbele spoel gewenst is, kunt u overwegen een test met hoge spanning uit te voeren met maximale energie.
 - a. Bij normale schokafgifte – geen aanvullende onderzoeken noodzakelijk.
 - b. Indien bij schokafgifte kortsluiting optreedt – overweeg vervanging van de elektrode.

* DynamicTx past de schokconfiguraties automatisch aan om de afgifte van therapie met hoge spanning te waarborgen, zelfs in geval van kortsluiting.

Voor patiënten bij wie een mogelijk betrokken Optisure™-elektrode is aangesloten op een product van een andere fabrikant geldt de volgende aanbeveling:

1. Controleer het patiëntdossier.
2. Schrijf de patiënten in in het systeem voor controle op afstand, indien beschikbaar.
3. Indien de defibrillator van de andere fabrikant niet van vector wisselt bij detectie van overstroom bevelen we het volgende aan:
 - 3.1 Indien klinisch wenselijk kunt u overwegen de SVC-spoel uit te schakelen (vector 'Rv-to-Can' selecteren, indien beschikbaar).
 - 3.2 Indien een schokconfiguratie met dubbele spoel gewenst is, kunt u overwegen een test met hoge spanning uit te voeren met maximale energie.
 - c. Bij normale schokafgifte – geen aanvullende onderzoeken noodzakelijk.
 - d. Indien bij schokafgifte kortsluiting optreedt – overweeg vervanging van de elektrode.



BELANGRIJKE INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL

Aanvullende maatregelen	<p>Voor patiënten met een ICD/CRTD van St. Jude Medical bevelen we aan om bij de volgende controleafspraak van de patiënt een vertegenwoordiger van St. Jude Medical aanwezig te laten zijn, zodat deze een waarschuwingsbericht in het implantaat kan programmeren.</p> <p>Dit zorgt ervoor dat artsen die patiënten met een van de betrokken elektrodes volgen bij het uitlezen het waarschuwingsbericht ontvangen op het programmeerapparaat van het Merlin™-patiëntzorgsysteem. Zo is gewaarborgd dat andere zorgverleners die in de toekomst de diagnostische gegevens van deze implantaten beoordelen altijd de meest recente informatie zien en op de hoogte zijn van deze corrigerende maatregel.</p> <p>Het programmeerapparaat verwijst ook naar deze brief voor aanvullende informatie. Wij denken dat deze maatregelen onze partners in de zorgwereld nog beter in staat zullen stellen hun patiënten optimale zorg te bieden.</p>
Waarschuwing instellen in patiëntzorgsysteem Merlin™	Neem contact op met uw vertegenwoordiger van St. Jude Medical.
Nadere informatie	Als u vragen hebt naar aanleiding van deze informatie, neem dan contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of met de technische dienst van St. Jude Medical op +46 8 474 4147.