

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **Teilmenge von Medtronic Zweikammerherzschrittmachern** Produktrückruf und Empfehlungen zum Patientenmanagement

Januar 2019

Medtronic Referenz: FA857

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen freiwilligen Rückruf und Lieferstopp. Dieser betrifft eine Teilmenge von Medtronic Zweikammerherzschrittmachern mit den Markennamen **Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, und Vitatron™ A, E, G, Q Serie**, die weltweit zwischen dem 10. März 2017 und dem 7. Januar 2019 vertrieben wurden. Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass nicht alle Geräte mit diesen Markennamen von diesem Rückruf betroffen sind. Dieser Brief enthält eine Beschreibung des Sachverhalts und Programmierempfehlungen.

Beschreibung des Sachverhalts

Bei Geräten der betroffenen Teilmenge kann ein Fehler in einem Schaltkreis auftreten, der die Funktionalität des Gerätes beeinflusst, wenn es auf eine Zweikammerbetriebsart mit atrialer Wahrnehmung programmiert ist. In Tabelle 1 sind die Betriebsarten, die anfällig für diesen Schaltkreis-Fehler sind, aufgeführt. Damit dieser Fehler auftritt, muss eine besondere Kombination von Ereignissen auftreten, während das Gerät ein atrial wahrgenommenes Ereignis verarbeitet. Tritt dieser Fehler auf, ist das Gerät nicht mehr in der Lage zu stimulieren, bis ein ventrikuläres Ereignis wahrgenommen (VS) wird. Sobald ein ventrikuläres Ereignis wahrgenommen (VS) wird, wird sofort die normale Stimulationsfunktion wiederhergestellt. Wird kein ventrikuläres Ereignis wahrgenommen, wird das Gerät sowohl atriale als auch ventrikuläre Stimulation zurückhalten. Zusätzlich kann das Gerät, bis zur Wahrnehmung eines ventrikulären Ereignisses, keine Verbindung mit einem Programmiergerät herstellen, keine Verbindung mit einem CareLink™ Monitor herstellen oder auf einen Magneten ansprechen. Einkammer- und Zweikammer-Betriebsarten, die keine atriale Wahrnehmung erfordern, sind für diesen Schaltkreis-Fehler nicht anfällig (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Identifizierung der Betriebsarten die anfällig/nicht anfällig für den Schaltkreis-Fehler sind

Betriebsarten die anfällig für den Schaltkreis-Fehler sind	Betriebsarten die NICHT anfällig für den Schaltkreis-Fehler sind
DDD, DDDR DDI, DDIR VDD ADI, ADIR VDI, VDIR ODO OAO MVP - wenn im DDD, DDDR, DDI oder DDIR Modus gearbeitet wird	VVI, VVIR DVI, DVIR AAI, AAIR VOO, VOOR AOO, AOOD DOO, DOOR OVO VVT, AAT

Bis zum 4. Januar 2019 hat Medtronic Kenntnis von vier (4) gemeldeten Ereignissen in zwei (2) Patienten erhalten, bei denen eine Pause der Stimulation aufgrund dieses Schaltkreis-Fehlers klinisch ersichtlich war. Diese gemeldeten Ereignisse traten in drei (3) Geräten auf, von weltweit 156.957 verkauften Geräten. Es wurden keine Todesfälle als Folge dieses Sachverhalts gemeldet.

Das Risiko für den Patienten wird bestimmt durch den Eigenrhythmus des Patienten und ob das Gerät auf eine der oben beschriebenen anfälligen Betriebsarten programmiert ist. Durch unsere Analyse dieses Sachverhalts schätzt Medtronic, dass pro Monat durchschnittlich eine Chance von 2,8% besteht, dass bei Geräten, die in einer anfälligen Betriebsart programmiert sind, eine Stimulationspause von 1,5 Sekunden oder länger auftritt. Das Risiko verringert sich bei Patienten die einen Ersatzrhythmus haben, der ausreicht, bei Verlust ventrikulärer Stimulation Synkopen solange zu verhindern, bis ein VS die volle Funktionsfähigkeit des Gerätes wiederherstellt. Für Patienten, die auf eine nicht-anfällige Betriebsart programmiert sind, besteht kein Risiko, dass eine Pause aufgrund dieses Schaltkreis-Fehlers auftritt.

Die Ursache für diesen Sachverhalt hängt mit einer Designänderung eines integrierten Schaltkreises in einer Teilmenge von Geräten zusammen, die zwischen dem 10. März 2017 und dem 7. Januar 2019 vertrieben wurden.

Medtronic entwickelt zurzeit ein Software-Update, das auf den betroffenen Geräten installiert werden kann, um diesen Sachverhalt zu korrigieren. Medtronic schätzt, dass dieses Software-Update in der zweiten Jahreshälfte von 2019 bei den Behörden eingereicht werden kann. Nach der behördlichen Genehmigung wird Medtronic die Kunden über die Verfügbarkeit informieren. Bis zu diesem Zeitpunkt empfiehlt Medtronic das nachfolgend beschriebene und in Anlage A bildlich dargestellte Patientenmanagement.

Patienten und Ärzte können feststellen ob ein bestimmtes Gerät betroffen ist, indem sie die Seriennummer auf der Product Performance Seite von Medtronic eingeben:

<http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Zu ergreifende Massnahmen

Gemäss unseren Unterlagen hat Ihre Organisation möglicherweise Produkte im Bestand, die potentiell von diesem Sachverhalt betroffen sind. Deshalb bittet Medtronic Sie die folgenden Massnahmen sofort durchzuführen:

1. Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Schicken sie alle ungenutzten, betroffenen Produkte an Medtronic zurück. Ihr Medtronic Repräsentant wird Ihnen bei der Rücksendung betroffener Produkte behilflich sein.

Empfehlungen zum Patientenmanagement

Wir wissen, dass jeder Patient individuelle klinische Überlegungen erfordert. Im Einvernehmen mit Medtronics unabhängigem „Physician Quality Panel (IPQP)“ **empfiehlt Medtronic die Programmierung auf eine nicht-anfällige Betriebsart als primäre Massnahme zur Risikominimierung bei Patienten mit einem betroffenen Gerät, solange bis das Software-Update installiert wird.** Eine Abschätzung des speziellen Risikos für Patienten und Programmierempfehlungen sind weiter unten beschrieben und in Anlage A dargestellt.

- **Bei Patienten, deren Gerät auf eine nicht-anfällige Betriebsart programmiert ist (siehe Tabelle1), ist zum jetzigen Zeitpunkt keine Massnahme erforderlich. Fahren Sie mit Ihrem routinemässigen klinischen Monitoring fort.**
- **Bei Patienten, deren Gerät auf eine anfällige Betriebsart programmiert ist und die fortwährend persistierendes Vorhofflimmern haben, wird eine Umprogrammierung auf die nicht-anfällige Betriebsart VVI oder VVIR empfohlen, um das Risiko aufgrund dieses Sachverhaltes solange zu eliminieren, bis das Software-Update installiert wird. Fahren Sie mit Ihrem routinemässigen klinischen Monitoring fort.**
- **Bei Patienten, deren Gerät auf eine anfällige Betriebsart programmiert ist und die entweder keinen ventrikulären Ersatzrhythmus haben oder bei denen das Risiko einer symptomatischen Pause bis zu einem ventrikulären Ersatzschlag besteht, wird eine Umprogrammierung auf eine nicht-anfällige Betriebsart empfohlen, um das Risiko aufgrund dieses Sachverhaltes solange zu eliminieren, bis das Software-Update installiert wird. Fahren Sie mit Ihrem routinemässigen klinischen Monitoring fort.**
- **Bei Patienten, die eine Umprogrammierung auf eine nicht-anfällige Betriebsart nicht tolerieren und die entweder keinen ventrikulären Ersatzrhythmus haben oder bei denen das Risiko einer symptomatischen Pause bis zu einem ventrikulären Ersatzschlag besteht: fahren Sie mit dem klinischen Monitoring in der anfälligen Betriebsart fort oder ziehen Sie einen Austausch des Gerätes in Betracht.**
 - Das geschätzte Mortalitätsrisiko aufgrund dieses Sachverhalts beträgt pro Patient 0,021% über die geschätzte Zeit bis das Software-Update verfügbar ist, wenn eine anfällige Betriebsart programmiert ist. Dieses Risiko ist vergleichbar mit dem von Medtronic geschätzten Mortalitätsrisiko pro Patient, welches mit einem Austausch des Gerätes (0,027%)* verbunden ist.
 - Berichtet Ihnen ein Patient von Symptomen, die auf eine Stimulationspause hinweisen und Sie Unterstützung wünschen um abzuschätzen, ob es sich um eine Pause aufgrund dieses Sachverhaltes handelt, kontaktieren sie Ihren Medtronic Repräsentanten.
- **Empfehlen Sie den Patienten, deren Gerät in einer anfälligen Betriebsart programmiert ist, sofort ärztliche Hilfe zu suchen, wenn neue oder unerwartete Symptome auftreten, die auf eine Stimulationspause hinweisen.**
- **Ausser der Umprogrammierung auf eine nicht-anfällige Betriebsart wurden keine weiteren Programmier-Optionen identifiziert, um das Auftreten dieses Sachverhaltes zu minimieren.**

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Massnahme abgeschlossen wurde.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage - Flussdiagramm für die Programmierentscheidung

Anlage A: Flussdiagramm für die Programmierentscheidung

