

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

Azure™ und Astra™ Schrittmacher sowie Percepta™, Serena™ und Solara™ Schrittmacher zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-P)

Performance Note - Niederspannungskondensator

Mai 2019

Medtronic Referenz: FA871

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic informiert in einer Performance Note über einen seltenen Fehlermechanismus bei einer Teilmenge von Azure™ und Astra™ Herzschrittmachern und bei Percepta™, Serena™ und Solara™ Herzschrittmachern zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-P), welche mit einem spezifischen Multilayer-Keramikkondensator ausgestattet sind. Diese Geräte erfüllen dennoch alle geforderten Qualitätsstandards und operieren innerhalb der prognostizierten Leistungsanforderungen, weshalb alle noch nicht verwendeten Geräte weiterhin implantiert werden können.

Am 7. Mai 2019 veröffentlichte Medtronic die beigefügte Performance Note auf unserer Webseite.

Im Einvernehmen mit Medtronic's unabhängigem „Physician Quality Panel (IPQP)“ empfiehlt Medtronic ein normales Patienten Follow-Up in Übereinstimmung mit den üblichen Nachsorgerichtlinien. Medtronic rät eingehend von einem prophylaktischen Geräteaustausch ab, weil die geschätzte Fehlerrate extrem niedrig ist und die Geräte weiterhin die prognostizierte Zuverlässigkeit erfüllen. Das geschätzte Mortalitätsrisiko pro Patient (katastrophales Schadensausmass) bei diesem Fehlermechanismus liegt bei 0,000008%. Im Vergleich dazu liegt das Mortalitätsrisiko bei Auftreten von Komplikationen infolge eines frühzeitigen Geräteaustauschs bei 0,027%.

Zu ergreifende Massnahmen

Bitte befolgen Sie die nachfolgenden Schritte:

1. Informieren Sie sich in der beigefügten Performance Note über diesen seltenen Fehlermechanismus.
2. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Einrichtung 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 behalten Sie eine Kopie dieser Information in Ihren Aufzeichnungen.

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.

Freundlichen Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage - Mai 2019 Performance Note

PERFORMANCE NOTE

Wahrscheinlichkeit für den Verlust von Output/Telemetrie bei einer Teilmenge von Herzschrittmachern und Herzschrittmachern zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-P), hervorgerufen durch einen Leckstrompfad im keramischen Kondensator.

Medtronic hat bei einer Teilmenge von Azure™ und Astra™ Herzschrittmachern und bei Percepta™, Serena™ und Solara™ Herzschrittmachern zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-P), welche mit einem spezifischen Multilayer-Keramikkondensator ausgestattet sind, einen seltenen aber potentiell schwerwiegenden Fehlermechanismus identifiziert. Diese Geräte operieren weiterhin innerhalb der prognostizierten Leistungsanforderungen.

Diese Art von Kondensatoren ist in der Regel sehr zuverlässig. Es gibt jedoch einen potentiellen und bekannten Fehlermechanismus, der durch thermisch-mechanische Belastung während der Fertigung entstehen kann und sich durch Risse im Inneren des Kondensators äußert. In seltenen Fällen führen diese Risse im Inneren des Kondensators zur Entwicklung eines Leckstrompfades, der einen hohen Stromverbrauch verursachen kann und in weiterer Folge eine rasche Batterieentladung nach sich zieht. Auch wenn sich der Fehler in einer raschen Batterieerschöpfung manifestiert, handelt es sich nicht um ein Batterie-Performance Problem.

Bis zum 26. April 2019 hat Medtronic 3 Berichte, bei insgesamt ~266.700 seit Februar 2017 weltweit verkauften Geräten, über Verlust von Output/Telemetrie infolge einer raschen Batterieentladung erhalten. Eine Batterieerschöpfung kann dabei in der Zeitspanne von einigen Tagen bis zu einigen Wochen auftreten. Bei einem dieser Berichte wird das Ereignis mit einem Todesfall in Verbindung gebracht. Alle 3 berichteten Fälle traten innerhalb von 9 Monaten nach der Implantation auf. Die geschätzte Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Fehlers liegt bei 0,0028%. Dabei ist der kritische Zeitraum für die Bildung des Leckstrompfades im Kondensator auf die ersten 12 Monate nach der Implantation einzugrenzen.

Basierend auf der niedrigen prognostizierten Fehlerrate und der kürzlich vollzogenen Implementierung von Verbesserungen im Fertigungsprozess und bei den Komponenten, erwartet Medtronic wenige bis keine weiteren Ereignisse.

Im Einvernehmen mit Medtronic's unabhängigem „Physician Quality Panel (IPQP)“ empfiehlt Medtronic nicht, Geräte auszutauschen. Die Ärzte sollen weiterhin das normale Patienten Follow-Up in Übereinstimmung mit den üblichen Nachsorgerichtlinien durchführen und, wo möglich, weiterhin den CareAlert™ (nominal EIN) für niedrige Batteriespannung über den MyCareLink™ Monitor oder über die MyCareLink Heart™ App nutzen.

PERFORMANCE NOTE

Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, sollte bei jeder Nachsorge der Status des implantierten Systems überprüft und die klinische Effektivität des Gerätes getestet werden. Achten Sie auf unerwartete Änderungen bei der verbleibenden Laufzeitabschätzung oder wenn das Abfragen des Gerätes und/oder eine Datenübertragung nicht möglich ist.

Sollten Sie bei einem speziellen Patienten Bedenken haben, kontaktieren Sie den technischen Service.

Bestätigte frühzeitige Batterieerschöpfungen werden – unabhängig von der Ursache – in unseren halbjährlich publizierten Product Performance Reports im Abschnitt „Confirmed Malfunctions“ für jedes Gerätemodell dokumentiert. Informationen zum Product Performance Report finden Sie hier:

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