

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Dringende Sicherheitsinformation CFx Laufzeitberechnungsfehler

betroffene Programmiergeräte und Remote Monitoring Software Apps	betroffene Geräte
2090 CareLink™ Programmer 29901 Encore™ Programmer CareLink Network Application Software 2491 CareLink SmartSync™ Device Manager MyCareLink Heart™ Mobile Application	Teilmenge der folgenden Geräte (gefertigt zwischen Oktober 2018 und April 2019): Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds Visia AF™/ Visia AF MRI™ /Evera™/ Evera MRI™/Primo MRI™/ Mirro MRI™ ICDs Azure™/Astra™ IPGs Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-Ps Micra™ TPS

Oktober 2019

Medtronic Referenz: FA887

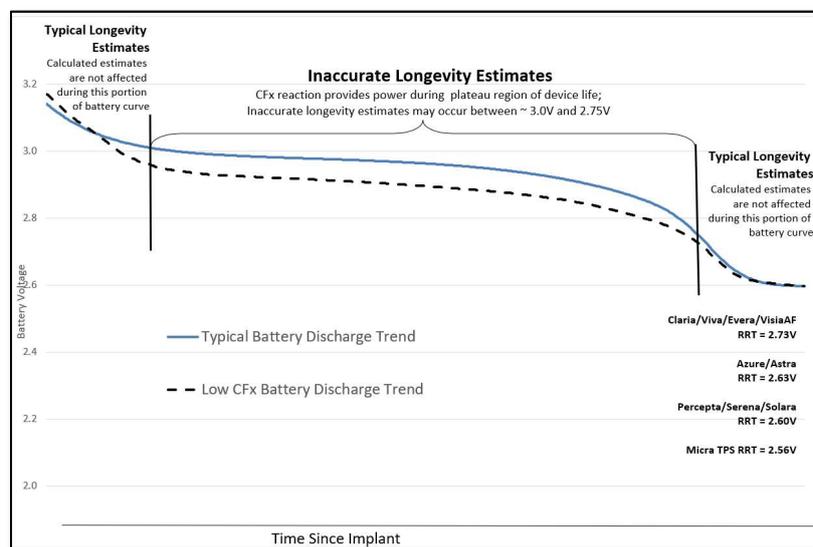
Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Möglichkeit einer inkorrekten Anzeige der Restlaufzeit in unseren Programmiergeräten und Remote Monitoring Software Anwendungen informieren, die eine Teilmenge unserer ICDs und Schrittmacher betrifft. Der beschriebene Sachverhalt beeinträchtigt nicht die Gerätefunktionalität. Außerdem bleibt der RRT-Indikator für den empfohlenen Austauschzeitpunkt ein zuverlässiger Indikator für einen notwendigen Gerätewechsel.

Bis zum 18. September 2019 gab es drei (3) Produktbeschwerden. Es gab keine (0) ernsten Zwischenfälle oder Todesfälle.

Die inkorrekte Laufzeitberechnung betrifft eine definierte Teilmenge von Geräten, welche zwischen Oktober 2018 und April 2019 gefertigt wurden. Der beschriebene Sachverhalt tritt lediglich in der Mitte der Gerätelaufzeit, der sog. Plateau-Phase, auf, wie in der nachfolgenden Grafik dargestellt. Ungefähr 53.100 von 1,23 Millionen weltweit verkauften Geräten der oben genannten Gerätefamilien sind anfällig dafür, eine inkorrekte Laufzeit anzuzeigen.

Der Grund für die ungenaue Laufzeitangabe ist eine Entladungsspannung, die in der Plateau-Phase der Batterie-Entladungskurve (gestrichelte Linie) im Vergleich zu der typischen Batterie-Entladungskurve (durchgezogene Linie) etwas unter dem typischen Wert liegt (vgl. Grafik unten). Während dieser Plateau-Phase wird das Implantat über die Carbon-Monofluorid-Kathode (CFx) der Batterie mit Strom versorgt. Bitte beachten Sie, dass die Laufzeitangaben nach der Implantation und zum Laufzeitende nicht betroffen sind. Die Batterie verhält sich weiterhin gemäß den Spezifikationen.



Derzeit wird ein Software Update für unsere Programmiergeräte und Remote Monitoring Systeme entwickelt, welches die inkorrekten Laufzeitangaben korrigiert.

Medtronic strebt die Verfügbarkeit des behördlich zugelassenen Software Updates für Mitte 2020 an. Sobald das Update verfügbar ist, wird Medtronic Sie informieren und in Zusammenarbeit mit Ihnen die Software auf die vorhandenen Programmiergeräte aufspielen. Eine Aktualisierung der Software auf patientenindividuellen Implantaten ist nicht erforderlich, da die Laufzeitberechnung über das Programmiergerät, die My CareLink-Heart App oder über das CareLink Netzwerk kalkuliert wird.

Interne Analysen haben ergeben, dass bei ungefähr 11% der identifizierten 53.100 Geräte erwartet wird, dass diese vor Mitte 2020 eine inkorrekte Laufzeitberechnung anzeigen.

Empfehlung zum Patientenmanagement

Wir verstehen, dass jeder Patient individuell betrachtet und behandelt werden muss. Im Einvernehmen mit Medtronic unabhängigem „Physician Quality Panel (IPQP)“ stellt Medtronic Ihnen folgende Handlungsempfehlung zur Verfügung.

- **Prophylaktische Gerätewechsel werden nicht empfohlen**, da weder die Gerätefunktionalität noch der RRT-Indikator von der potentiell inkorrekten Laufzeitberechnung beeinflusst werden.

Bis zur Verfügbarkeit des Software Updates:

- Fahren Sie mit Ihrem routinemäßigen klinischen Monitoring fort.
- Nutzen Sie weiterhin die RRT-Meldung zur Planung eines Gerätewechsels laut Handbuch. Soweit verfügbar, nutzen Sie ebenfalls den akustischen und / oder Wireless CareAlert™.
- Kontaktieren Sie jederzeit Ihren Medtronic Repräsentanten, wenn die geschätzte verbleibende Laufzeit unter den Erwartungen liegt. Um festzustellen, ob die verringerte Laufzeit auf die beschriebene Problematik zurückzuführen ist, ist eine zusätzliche Analyse der gespeicherten Gerätedaten erforderlich.

Hinweis: Für Azure Herzschrittmacher- oder Percepta / Solara / Serena CRTP-Patienten, die die My CareLink Heart App nutzen, wird sich die Laufzeitberechnung bis zur Verfügbarkeit des korrektiven Updates nicht ändern.

Gemäß unseren Unterlagen führen Sie bei einem oder mehreren Patienten mit einem potentiell betroffenen Gerät Nachsorgen durch. Auf der Medtronic Product Performance Internetseite <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/> können Sie feststellen, ob ein Implantat von dem beschriebenen Sachverhalt betroffen ist.

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.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG