

Dringende Sicherheitsinformation

Mögliche vorzeitige Batterieerschöpfung aufgrund von Lithiumbeschichtung in einer Untergruppe von ICD- und CRT-D Geräten

Januar 2020

Medtronic Referenz: FA900

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

Im November 2019 hat Medtronic einen Leistungsvermerk betreffend einen seltenen Fehlermodus im Batteriedesign von spezifischen implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) und kardialen Resynchronisationstherapie-Defibrillatoren (CRT-D) ausgesendet. Dieser Fehler könnte zu einer schnellen Erschöpfung der Batterie führen. Die schnelle Erschöpfung ist auf einen latenten Kurzschlussmechanismus zurückzuführen, der durch die Bildung einer Lithiumbeschichtung zwischen Anoden- und Kathodenelementen der Batterie entsteht. Auf Anfrage von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, sendet Medtronic den folgenden Inhalt erneut aus, um sachdienliche Informationen im gewünschten Format zur Verfügung zu stellen. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei nicht um ein neues Sicherheitsproblem handelt.

In seltenen Fällen (0,003 %) hat ein Gerät innerhalb von 1 Tag nach dem Alarm für den empfohlenen Austausch (RRT) "End of Service" (EOS) erreicht. Das Erreichen von EOS bedeutet nicht notwendigerweise den Verlust der Funktionalität oder einen Geräteausfall. Wie bereits erwähnt, kann es sein, dass das Gerät bei einer schnellen Erschöpfung die erwartete Lebensdauer nicht erreicht oder nicht mindestens drei Monate lang zwischen (RRT) und (EOS) betrieben werden kann. Gemäß der Gebrauchsanweisung sollte ein Gerät, sobald es den Schwellenwert der EOS-Batteriespannung erreicht hat, sofort ausgetauscht werden.

Inhalt des Leistungsvermerks vom November 2019 wird im Folgenden wiederholt:

Etwa 607.800 weltweit vertriebene ICD und CRT-D Geräte sind anfällig für diesen seltenen Fehlermodus. Die vollständigen Details sind der Kopie des Leistungsvermerks im Anhang zu entnehmen.

Bis zum 08. November 2019 weisen etwa 0,04 % der Geräte vorzeitige Batterieerschöpfung aufgrund von Lithiumbeschichtung auf. Die Batterie arbeitet weiterhin innerhalb der prognostizierten Schätzwerte. Medtronic hat dies untersucht und als Ergebnis Verbesserungen

an der Gestaltung der Batterie vorgenommen. Alle derzeit im Vertrieb befindlichen Produkte enthalten die Batterieverbesserung.

Es gibt keine Berichte über dauerhafte Schäden für Patienten als Folge dieses Problems. Dieser Leistungsvermerk ist aus Transparenzgründen auch über den CRHF Product Performance Report (<http://www.medtronic.com/productperformance/advisories.html>) zugänglich, so wie auch andere in der Vergangenheit veröffentlichte Leistungsvermerke.

Medtronic empfiehlt in Abstimmung mit seinem mit unabhängigen Ärzten besetzten Qualitätssicherungsgremium, dem „Independent Physician Quality Panel“ (IPQP), nicht, ICD- oder CRT-D-Geräte, die vor der Batterieverbesserung hergestellt wurden, prophylaktisch auszutauschen.

Ärzte können die normale Patientennachsorge gemäß der üblichen Praxis fortsetzen.

- Nutzen Sie nach Möglichkeit das Heimüberwachungssystem CareLink™ und das drahtlose CareAlert System für niedrige Batteriespannung, um das Remote-Management von Patienten zu unterstützen.
- Erinnern Sie die Patienten immer daran, einen Arzt aufzusuchen, wenn sie einen akustischen Warnhinweis hören (System gibt bei der Anzeige einer niedrigen Batteriespannung einen Notfallton aus).
- Überprüfen Sie bei jedem Nachsorgetermin den Status des implantierten Systems sowie die klinische Wirksamkeit des Gerätes. Beobachten Sie Veränderungen der Lebensdauer des Geräts und notieren Sie unerwartete Gerätestatusanzeigen wie RRT und/oder EOS, oder wenn Sie das Gerät nicht abfragen oder Daten übertragen können.
- Wie bei allen unerwarteten Ereignissen, wie z. B. einem schnellen, unerklärlichen Spannungsabfall, informieren Sie unverzüglich einen Medtronic Vertreter, wenn Sie eines der oben genannten Vorkommnisse beobachten. Möglicherweise ist eine weitere Geräteanalyse erforderlich, um festzustellen, ob ein sofortiger Austausch notwendig ist.
- Bei Anzeichen eines schnellen Spannungsabfalls der Batterie müssen die Patienten möglicherweise dringend ihre Geräte austauschen lassen, da ein Geräteausfall dazu führen kann, dass die beabsichtigte Therapie nicht durchgeführt wird.

Bitte lesen Sie den Leistungsvermerk im Anhang und kontaktieren Sie Ihren Medtronic Repräsentanten im Fall von Fragen.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anhang:

November 2019 Leistungsvermerk

HERZRHYTHMUSSTÖRUNGEN UND HERZINSUFFIZIENZ LEISTUNGSVERMERK

MÖGLICHE VORZEITIGE BATTERIEERSCHÖPFUNG BEI
EINER UNTERGRUPPE VON ICD- UND CRT-D-GERÄTEN
NOVEMBER 2019

Medtronic

Batterieverbesserungen implementiert

Medtronic hat einen seltenen Ausfallmechanismus in der Gestaltung der Batterie spezifischer implantierbarer Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) und Defibrillatoren mit kardialer Resynchronisationstherapie (CRT-D) festgestellt, der zu einer schnellen Batterieerschöpfung führen könnte. Die schnelle Erschöpfung ist auf einen latenten Kurzschlussmechanismus zurückzuführen, der durch die Bildung einer Lithiumbeschichtung zwischen Anoden- und Kathodenelementen der Batterie entsteht. Medtronic hat dies untersucht und als Ergebnis Verbesserungen an der Gestaltung der Batterie vorgenommen. Alle derzeit im Vertrieb befindlichen Produkte enthalten die Batterieverbesserung, jedoch wurden vor deren Implementierung weltweit ca. 607.800 Geräte hergestellt und unter den folgenden Markennamen vertrieben¹:

- Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™ CRT-Ds
- Viva™/Brava™ CRT-Ds
- Visia AF™/Visia AF MRI™ ICDs
- Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs

Mögliche vorzeitige Batterieerschöpfung bei einer Untergruppe von ICD- und CRT-D-Geräten vor der Batterieverbesserung

Etwa 0,04 % der Geräte weisen dieses Verhalten auf. Die Batterie arbeitet weiterhin innerhalb der prognostizierten Schätzwerte. Es gibt keine Berichte über dauerhafte Schäden für Patienten als Folge dieses Problems.

In seltenen Fällen kann ein kleiner Prozentsatz der vor der Batterieverbesserung hergestellten ICD- und CRT-D-Geräte eine Lithiumbeschichtung entwickeln. Wenn zwischen einem positiven (Kathode) und einem negativen (Anode) Element in der Batterie Lithiumbrücken entstehen, kommt es zu einem internen Kurzschluss und die Batterie erschöpft schnell. In diesem Fall kann es vorkommen, dass das Gerät die erwartete Lebensdauer nicht erreicht oder zwischen dem empfohlenen Austauschzeitpunkt (RRT) und dem Ende der Nutzungsdauer (EOS) nicht mindestens drei Monate Gerätebetrieb liegen.

Alle Ereignisse sind in der Mitte der Lebensdauer des Geräts aufgetreten; in der Regel 1-4 Jahre nach der Implantation. Beachten Sie, dass es keine Berichte darüber gibt, dass dieses Problem nach dem Erreichen des RRT unter normalen Bedingungen aufgetreten ist. Wenn ein Gerät basierend auf seinen programmierten Einstellungen und Einsatzbedingungen den RRT erreicht, zeigt es das erwartete Verhalten und die Zeit zwischen RRT und EOS sollte den Angaben entsprechen.

Halten Sie sich weiterhin an die normale klinische Praxis gemäß der Gebrauchsanweisung – achten Sie auf einen unerwarteten RRT oder unerwartete Veränderungen hinsichtlich der Langlebigkeit.

- Medtronic empfiehlt in Abstimmung mit seinem mit unabhängigen Ärzten besetzten Qualitätssicherungsgremium, dem „Independent Physician Quality Panel“ (IPQP), nicht, ICD- oder CRT-D-Geräte, die vor der Batterieverbesserung hergestellt wurden, prophylaktisch auszutauschen. Ärzte können die normale Patientennachsorge gemäß der üblichen Praxis fortsetzen.
- Nutzen Sie nach Möglichkeit das Heimüberwachungssystem CareLink™ und das drahtlose CareAlert System für niedrige Batteriespannung, um das Remote-Management von Patienten zu unterstützen.

- Erinnern Sie die Patienten immer daran, einen Arzt aufzusuchen, wenn sie einen akustischen Warnhinweis hören (System gibt bei der Anzeige einer niedrigen Batteriespannung einen Notfallton aus).
- Überprüfen Sie bei jedem Nachsorgetermin den Status des implantierten Systems sowie die klinische Wirksamkeit des Gerätes. Beobachten Sie Veränderungen der Lebensdauer des Geräts und notieren Sie unerwartete Gerätestatusanzeigen wie RRT und/oder EOS, oder wenn Sie das Gerät nicht abfragen oder Daten übertragen können.
- Wie bei allen unerwarteten Ereignissen, wie z. B. einem schnellen, unerklärlichen Spannungsabfall, informieren Sie unverzüglich einen Medtronic Vertreter, wenn Sie eines der oben genannten Vorkommnisse beobachten. Möglicherweise ist eine weitere Geräteanalyse erforderlich, um festzustellen, ob ein sofortiger Austausch notwendig ist.
- Bei Anzeichen eines schnellen Spannungsabfalls der Batterie müssen die Patienten möglicherweise dringend ihre Geräte austauschen lassen, da ein Geräteausfall dazu führen kann, dass die beabsichtigte Therapie nicht durchgeführt wird.

Zusätzliche Informationen

Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Medtronic, wenn Sie Bedenken bezüglich eines bestimmten Patienten haben. Um festzustellen, ob ein ICD- oder CRT-D-Gerät vor der Batterieverbesserung hergestellt wurde, können Sie hier die Seriennummer nachschlagen:

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

Bestätigte vorzeitige Batterieerschöpfungen, unabhängig von der Ursache, werden in unserem halbjährlichen Produktleistungsbericht im Abschnitt „Fehlfunktionen“ für jedes Gerätemodell aufgeführt. Informationen zur Produktleistung finden Sie hier: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

F1) Kann es bei jeder ICD- oder CRT-D-Batterie, die Lithium verwendet, diesen seltenen, latenten Kurzschlussmechanismus geben?

Ja. Branchenweit kann es bei jeder ICD- oder CRT-D-Batterie, die Lithium verwendet, unter normalen Einsatzbedingungen dazu kommen, dass sich eine Beschichtung entwickelt und so ein interner Kurzschluss verursacht wird. Die Lithiumbeschichtung, die zu einem internen Kurzschluss führt, wird durch eine Reihe von Faktoren beeinflusst, darunter die Gestaltung der Batterie. Es gibt bei jedem Hersteller Unterschiede hinsichtlich der Gestaltung der Batterie (z. B. Ausführung und Isolierung). Beachten Sie, dass das in diesem Leistungsvermerk beschriebene Phänomen der Lithiumbeschichtung anders und seltener ist als eine „Lithium-Cluster“-Bildung, die bei den in der Literatur beschriebenen Hochstromimpulsen (Aufladung) entsteht.^{2,3,4}

F2) Sind alle Gerätemodelle gleichermaßen anfällig für diesen seltenen Ausfallmechanismus?

Geräte mit höheren Einsatzbedingungen (z. B. CRT-D-Geräte) sind weniger anfällig für diesen Fehlermodus. Die Ursache dafür liegt darin, dass das freie Elektrolytelement der Batterie, das zur Bildung der Lithiumbeschichtung beiträgt, von der Kathode unter Hochstrombedingungen schneller verbraucht wird. Darüber hinaus ist es auch nicht wahrscheinlich, dass Geräte, die basierend auf programmierten Einstellungen und Einsatzbedingungen den RRT wie erwartet erreichen, eine Lithiumbeschichtung bilden, da das Elektrolyt im Rahmen des normalen Entladevorgangs der Batterie verbraucht wird.

¹Gerätemodelle können je nach Region variieren. Nicht alle Modelle sind in allen Regionen verfügbar.

²Aggarwal, A, et. al. Accelerated Implantable Defibrillator Battery Depletion Secondary to Lithium Cluster Formation: A Case Series. PACE 2016;39:375-7.

³Pokorney, SD, et. al. Novel mechanism of premature battery failure due to lithium cluster formation in implantable cardioverter defibrillators. Heart Rhythm 2014;11:2190-5.

⁴Hayashi, Y, et. al. A case of unexpected early battery depletion caused by lithium cluster formation in implantable cardioverter-defibrillator. J Cardiol Cases 2017;15:184-6.