

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

Möglichkeit eines verkürzten Zeitintervalls zwischen dem empfohlenen Austauschzeitpunkt (Recommended Replacement Time – RRT) und dem Ende der Betriebsdauer (End of Service – EOS)

Untergruppe der folgenden Geräte:
Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™ ICDs

Februar 2021

Medtronic Referenz: FA951

Sehr geehrte Damen und Herren,

im November 2019 hat Medtronic einen Leistungsvermerk (unsere Ref. Nr. FA900) in Bezug auf das Batterieverhalten bei einem kleinen Prozentsatz von implantierten Herzgeräten herausgegeben. Dieses Schreiben enthält weitere, aktualisierte Einzelheiten.

Medtronic informiert Sie über einen möglichen Sachverhalt bei einer Untergruppe von implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und Defibrillatoren mit kardialer Resynchronisationstherapie (CRT-Ds). Medtronic hat festgestellt, dass bei einem kleinen Prozentsatz von implantierten Herzgeräten aus einer klar definierten Untergruppe ein verkürztes Zeitintervall zwischen dem empfohlenen Austauschzeitpunkt (Recommended Replacement Time – RRT) und dem Ende der Betriebsdauer (End of Service – EOS) auftreten kann, nachdem die RRT-Meldung früher als erwartet beobachtet wurde. Die von diesem Sachverhalt betroffene Untergruppe von ICDs und CRT-Ds wurde zuletzt im Februar 2019 implantiert und mit einem bestimmten Batteriedesign hergestellt, welches nicht mehr vertrieben wird.

Wir haben keine Berichte über dauerhafte Schäden bei Patienten, als Folge dieses Sachverhalts, erhalten.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie einen oder mehrere Patienten mit einem dieser Geräte betreuen. Schätzungsweise sind weltweit ungefähr 339.900 Geräte, die für diesen Sachverhalt anfällig sind, noch aktiv. Bis zum 4. Januar 2021 zeigten bestätigte Ereignisse (Beobachtungsrate 0,07 %) einen schnellen Abfall der Batteriespannung, der von Tagen bis zu Monaten reichte. Dabei war ein unerwarteter RRT Alert eine der hauptsächlich gemeldeten Beobachtungen. Bei den Geräten, bei denen die RRT-Meldung früher als erwartet ausgelöst wurde, betrug die durchschnittliche Zeit von der RRT-Meldung bis zur Beobachtung des EOS-Status 14 Tage. In wenigen Fällen wurde vor dem Geräteaustausch kein Output/keine Telemetrie berichtet. Medtronic geht davon aus, dass bei ca. 0,22 % der betroffenen Gerätepopulation dieser Sachverhalt während der Betriebsdauer auftreten kann.

Die schnelle Entladung ist auf einen latenten Kurzschlussmechanismus bzw. durch das sog. „Lithium-Plating“ (Ablagerung von metallischem Lithium) zurückzuführen, das durch ein thermisches Gefälle zwischen den Anoden- und Kathodenelementen der Batterie entsteht. **Bei Geräten mit höheren Stimulationsamplituden und hohem prozentualem Stimulationsanteil (z. B. bei CRT-D-Geräten) ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens (siehe Anhang A) am geringsten.** Umgekehrt ist die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Sachverhalt bei Geräten mit niedrigem Stromverbrauch (erkennbar an einer längeren

Gesamtbetriebsdauer von der Implantation bis zum RRT) auftritt, höher. Wichtig ist dabei, dass die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Sachverhalt auftritt, nach etwa drei Jahren Betriebsdauer konstant bleibt.

Anleitung für das Patientenmanagement

Uns ist bewusst, dass für jeden Patienten individuelle klinische Erwägungen getroffen werden müssen. In Absprache mit unserem Independent Physician Quality Panel (Unabhängiges Ärztegremium zur Qualitätsbeurteilung – IPQP) **empfiehlt** Medtronic Folgendes:

- **Setzen Sie die normale Nachsorge gemäss den örtlich üblichen Richtlinien fort.**
 - Beachten Sie, dass Patienten, die einen signifikanten Stimulationsbedarf haben und eine Hochspannungstherapie benötigen, das geringste Risiko in Bezug auf diesen Sachverhalt haben – siehe Anhang A für weitere Einzelheiten.
 - Nutzen Sie nach Möglichkeit die Vorteile des CareLink™-Homemonitoring-Systems und des drahtlosen CareAlert bei niedriger Batteriespannung.
 - Der Signalton bei niedriger Batteriespannung wird mit hoher Priorität ausgegeben; erinnern Sie die Patienten daran, sich an ihre Klinik zu wenden, wenn sie einen Signalton hören, insbesondere, da Patienten aufgrund der COVID-19-Leitlinien möglicherweise Klinikbesuche aufschieben.
 - Informieren Sie einen Medtronic-Aussendienstmitarbeiter über jedes unerwartete Geräteverhalten.
 - Beachten Sie, dass die Unfähigkeit das Gerät abzufragen oder Daten zu übertragen ein Hinweis darauf sein kann, dass das Gerät diesen Sachverhalt aufweist.
- **Wenn eine unerwartete RRT-Meldung beobachtet wird, sollte das Gerät entsprechend der zugrunde liegenden klinischen Situation des Patienten umgehend ausgetauscht werden:**
 - Für nicht von einem Schrittmacher abhängige Patienten oder für ICD-Patienten in der Primärprävention wird ein Austausch innerhalb 1 Woche nach einer unerwarteten RRT-Meldung empfohlen.
 - Für von einem Schrittmacher abhängige Patienten wird nach einer unerwarteten RRT-Meldung ein sofortiger Austausch empfohlen.

Anmerkung: Bei allen Patienten kann sich dieser Sachverhalt auch in einer unerwarteten Änderung bei der Schätzung der verbleibenden Gerätelaufzeit manifestieren, die nicht auf Änderungen der Programmierung oder der Einsatzbedingungen zurückgeführt werden kann.

Das medizinische Personal von Medtronic **empfiehlt in Absprache mit dem IPQP keinen prophylaktischen Austausch**, aufgrund der geringen Häufigkeit des Auftretens und des geringen Potenzials für dauerhafte Schäden, wenn ein sofortiger Austausch als Reaktion auf eine unerwartete RRT-Meldung erfolgt.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie einen oder mehrere Patienten mit einem betroffenen Gerät betreuen. Ausserdem können Patienten und Ärzte feststellen, ob ein bestimmtes Gerät betroffen ist, indem sie auf der Product Performance-Website von Medtronic nach der Seriennummer suchen:

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

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut wurde über diese Massnahme in Kenntnis gesetzt. Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung bei Bedarf an andere Mitarbeiter Ihrer Organisation weiter.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Medtronic setzt sich weiterhin für die Patientensicherheit ein und wird die Leistungsfähigkeit der Geräte weiterhin überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patienten gerecht werden. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic-Repräsentanten.

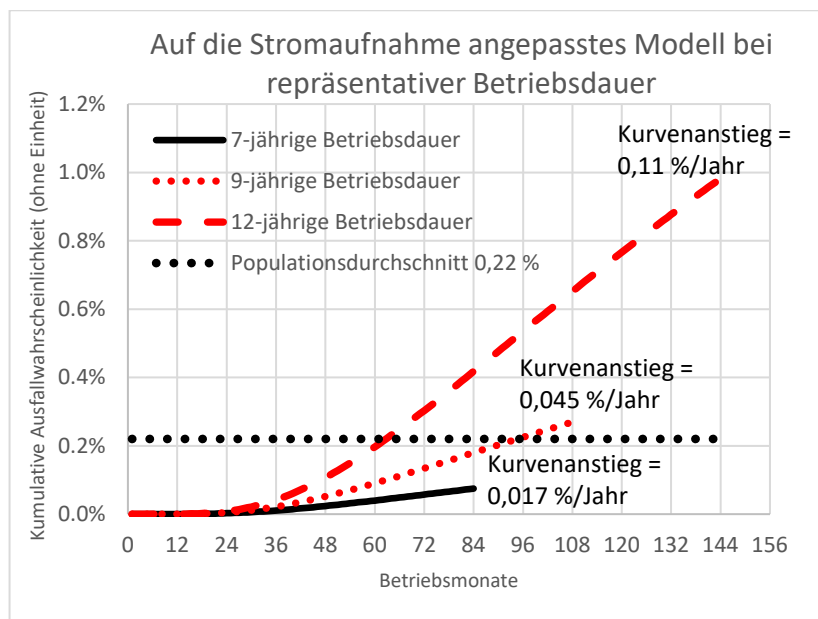
Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

ANHANG A

Die nachstehende Tabelle enthält einen Vergleich der beispielhaften Einsatzbedingungen und ihrer zugehörigen, voraussichtlichen Betriebsdauer (Implantation bis zum empfohlenen Austauschzeitpunkt) sowie des kumulativen und jährlichen Risikos einer schnellen Entladung aufgrund eines latenten Kurzschlussmechanismus in der Batterie. Bei Geräten mit höheren Stimulationsamplituden und hohen prozentualen Stimulationsanteilen ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens am geringsten. Es gab keine Berichte über dauerhafte Schäden bei Patienten als Folge dieses Sachverhalts.

Wahrscheinlichkeit (Risiko pro Jahr) einer schnellen Entladung aufgrund dieses Sachverhalts entsprechend der Betriebszeit

Voraussichtliche Betriebsdauer* (basierend auf beispielhaft programmierten Einstellungen und Einsatzbedingungen)	Voraussichtliches Risiko pro Jahr & kumuliertes Gesamtrisiko am Ende der Betriebszeit++	Hinweise/Beispiele
12-jährige Betriebsdauer 10,25-jährige Betriebsdauer	0,11 % pro Jahr, 0,98 % kumulativ 0,070 % pro Jahr, 0,50 % kumulativ	VR-ICD-Patient mit 0 % Stimulation und ohne Schockabgabe VR-ICD-Patient mit einem historischen Stimulationsanteil von 50% und zwei (2) oder weniger Schocks pro Jahr
9-jährige Betriebsdauer 8,25-jährige Betriebsdauer	0,045 % pro Jahr, 0,27 % kumulativ 0,033 % pro Jahr, 0,18 % kumulativ	DR-ICD-Patient mit geringem bis nicht vorhandenem historischem Stimulationsbedarf (z. B. 10 % AP, 25 % VP und zwei (2) oder weniger Schocks pro Jahr) DR-ICD-Patient mit komplettem Herzblock (10 % AP und 100 % VP sowie zwei (2) oder weniger Schocks pro Jahr)
7-jährige Betriebsdauer	0,017 % pro Jahr, 0,075 % kumulativ	CRT-D-Patient mit 15 % AP, 90 % RVP, 100 % LVP und zwei (2) oder weniger Schocks pro Jahr
* Davon ausgehend, dass der Stromverbrauch während der gesamten Betriebsdauer des Geräts stabil bleibt (d. h. keine Änderung der verbleibenden Gerätelaufzeit aufgrund von Umprogrammierung oder geänderten Einsatzbedingungen)	++ Das jährliche Risiko in Bezug auf das Auftreten des Sachverhalts wird nach ca. 3 Jahren Betriebszeit konstant. Kumulatives Risiko = frühes Risiko plus jährliches Risiko über die veranschlagte Betriebszeit.	A-Output = 1,5 V, 0,4 ms, 500 Ohm RV-Output = 2,0 V, 0,4 ms, 500 Ohm LV-Output = 2,5 V, 0,4 ms, 500 Ohm Durchschnittliche Stimulationsfrequenz = 75 Schläge/min



Die kumulative Wahrscheinlichkeit ist das erwartete Risiko für ein Gerät, dass dieser Sachverhalt zwischen der Implantation und dem Ende der Betriebsdauer auftritt. Wenn das Risiko für ein Gerät bewertet wird, das eine Betriebsdauer von mehr als 3 Jahren erreicht hat, kann das verbleibende Risiko auf der Grundlage des angegebenen jährlichen Risikowerts geschätzt werden.

Der Populationsdurchschnitt (0,22 %) ist die kumulative Wahrscheinlichkeit für die gesamte Untergruppe der Geräte, die für diesen Sachverhalt anfällig sind. Dieser Wert berücksichtigt die erwartete Gerätelaufzeit und die Patientensterblichkeit. Nicht alle Geräte mit einer veranschlagten Betriebsdauer von 12 Jahren werden die gesamten 12 Jahre in Betrieb sein.

Wesentliche Punkte:

Der Kurvenanstieg spiegelt das Risiko pro Jahr wider, basierend auf beispielhaften Betriebszeiten von 7, 9 und 12 Jahren.

Der Anstieg (Risiko pro Jahr) ist nach ca. 3 Jahren Betriebszeit konstant.