

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE** **voor een subset van Medtronic Tweekamer-Pacemakers** Terugroepactie en aanbevelingen voor patiëntmanagement

Januari 2019

**Medtronic Referentie: FA857**

Geachte zorgverlener,

Deze brief dient om u te informeren over een vrijwillige terugroepactie en distributie-stop voor een subset van tweekamer-pacemakers van Medtronic die wereldwijd zijn gedistribueerd tussen 10 maart 2017 en 7 januari 2019 onder de merknamen Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™ en Vitatron™ A, E, G, Q-serie. Houd er rekening mee dat niet alle producten van deze merknamen betrokken zijn bij deze terugroepactie. Deze brief bevat een beschrijving van het probleem en programmeeradviezen.

Producten in de betreffende subset kunnen, indien geprogrammeerd in een tweekamer-modus met atriale detectie, een circuitfout ondervinden die de functionaliteit van het product beïnvloedt. Zie tabel 1 voor modi die gevoelig zijn voor deze circuitfout. Opdat deze fout zou optreden, moet een unieke combinatie van gebeurtenissen plaatsvinden terwijl het apparaat een atriaal-gedetectede gebeurtenis verwerkt. Als deze fout optreedt, kan het apparaat geen stimulatie leveren totdat een ventriculaire gedetecteerde gebeurtenis (VS) wordt gedetecteerd. Nadat een VS is gedetecteerd, wordt de normale stimulatiefunctie onmiddellijk hersteld. Als er geen VS wordt gedetecteerd, zal het apparaat geen atriale, noch ventriculaire stimulatie leveren. Bovendien kan het apparaat, totdat een VS wordt gedetecteerd, geen sessie met een programmer starten, geen sessie starten met een CareLink™ remote monitor of reageren op een magneet. Eén- en tweekamer-stimulatiemodi die geen atriale activiteit detecteren, zijn niet gevoelig voor deze circuitfout (zie Tabel 1).

Tabel 1: Identificatie van modi die gevoelig / niet gevoelig zijn voor circuitfout

Modi gevoelig voor circuitfout	Modi niet gevoelig voor circuitfout
DDD, DDR	VVI, VVIR
DDI, DDIR	DVI, DVIR
VDD	AAI, AAIR
ADI, ADIR	VOO, VOOR
VDI, VDIR	AOO, AOOD
ODO	DOO, DOOR
OAO	OVO
MVP – indien in DDD, DDR, DDI of DDIR modus	VVT, AAT

Bij Medtronic zijn, tot 4 januari 2019 vier (4) gemelde voorvallen bekend bij twee (2) patiënten waarbij een onderbreking in pacing-therapie klinisch duidelijk het gevolg was van deze circuitfout. Deze gerapporteerde gebeurtenissen deden zich voor in drie (3) producten van in totaal 156.957 producten die wereldwijd werden verkocht. Er zijn geen sterfgevallen gerapporteerd als gevolg van deze kwestie.

Het risico voor de patiënt wordt bepaald door het onderliggende hartritme van de patiënt en of het apparaat in een stimulatiemodus staat zoals hierboven beschreven. Door onze analyse van dit probleem, schat Medtronic dat gemiddeld genomen bij een apparaat in een dergelijke stimulatiemodus, een kans van 2,8% per maand bestaat dat een onderbreking van pacing van 1,5 seconde of langer optreedt. Het risico is minimaal bij patiënten met een escape-ritme hoog genoeg om syncope te voorkomen, tijdens verlies van ventriculaire stimulatie, aangezien een VS de volledige apparaat-functionaliteit herstelt. Er is geen risico op onderbreking van stimulatie

vanwege deze circuitfout voor patiënten die zijn geprogrammeerd met een stimulatiemodus die niet gevoelig is voor deze circuitfout.

Dit probleem wordt veroorzaakt door een ontwerpwijziging naar een geïntegreerd circuit in een subset van producten die zijn gedistribueerd tussen 10 maart 2017 en 7 januari 2019.

Medtronic ontwikkelt een software-update die kan worden geïnstalleerd op getroffen apparaten om dit probleem te verhelpen. Medtronic schat dat de indiening van deze software-update bij regelgevende instanties tegen de tweede helft van 2019 kan plaatsvinden. Na goedkeuring door de regelgevende instanties, zal Medtronic de klanten op de hoogte stellen van de beschikbaarheid van de software-update. Tot die tijd geeft Medtronic onderstaande aanbevelingen voor patiëntmanagement. Deze worden tevens beschreven in Bijlage A.

Patiënten en zorgverleners kunnen nakijken of een specifiek product getroffen is door deze kwestie, door het serienummer op te zoeken op de website Productprestaties van Medtronic:

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

Volgens onze gegevens heeft uw ziekenhuis/instelling mogelijk producten waarop deze veiligheidsinformatie van toepassing is. Daarom verzoekt Medtronic u onmiddellijk de volgende acties te ondernemen:

1. Leg alle ongebruikte, betrokken producten uit uw inventaris in quarantaine.
2. Uw Medtronic-vertegenwoordiger zal u assisteren bij het retourneren en indien nodig vervangen van dit product.

## Aanbevelingen voor patiëntmanagement

We realiseren ons dat elke patiënt unieke poliklinische overwegingen vereist. In overleg met het Independent Physician Quality Panel (IPQP) van Medtronic, **bevelen wij aan om een stimulatiemodus te programmeren die niet gevoelig is voor de circuitfout, als primaire risico-beperving voor patiënten die zijn geïmplant met een getroffen product totdat de software-update is geïnstalleerd.** Specifieke aanbevelingen voor patiëntmanagement en programmering worden hieronder en in bijlage A beschreven.

- **Voor patiënten van wie het apparaat is geprogrammeerd in een modus die niet gevoelig is voor de circuitfout (zie Tabel 1), is momenteel geen actie vereist. Routinematige poliklinische monitoring kan gecontinueerd worden.**
- **Voor patiënten van wie het apparaat is geprogrammeerd in een modus die gevoelig is voor de circuitfout en waarbij voortdurend fibrilleren van het atrium optreedt, wordt aangeraden het apparaat opnieuw te programmeren naar de niet-gevoelige VVI- of VVIR-modus om risico's ten gevolge van deze kwestie te elimineren totdat de software-update is geïnstalleerd. Routinematige poliklinische monitoring kan gecontinueerd worden.**
- **Voor patiënten van wie het apparaat is geprogrammeerd in een modus die gevoelig is voor de circuitfout en geen/onvoldoende onderliggend ventriculair escape-ritme hebben (óf het risico lopen op een symptomatische onderbreking totdat een ventriculaire escape-beat optreedt), wordt geadviseerd om naar een niet-gevoelige modus te programmeren om risico's ten gevolge van deze kwestie te elimineren totdat de software-update is geïnstalleerd. Routinematige poliklinische monitoring kan gecontinueerd worden.**
- **Voor patiënten waarbij programmering naar een stimulatiemodus die niet gevoelig is voor deze circuitfout niet mogelijk is en die onvoldoende onderliggend ventriculair escape-ritme hebben (óf het risico lopen op een symptomatische onderbreking totdat een ventriculaire escape-beat optreedt), kan poliklinische monitoring gecontinueerd worden in een gevoelige modus totdat de software-update beschikbaar is, of kan vervanging van het product overwogen worden.**

# Medtronic

- Het geschatte sterfterisico per patiënt als gevolg van dit probleem is 0,021% indien geprogrammeerd in een gevoelige stimulatiemodus gedurende de geschatte tijd totdat de software-update beschikbaar komt. Dit risico is vergelijkbaar met het geschatte mortaliteitsrisico per patiënt van Medtronic geassocieerd met de vervanging van een hulpmiddel (0,027%) \*.
  - Als een patiënt symptomen meldt die passen bij een stimulatie-onderbreking en u hulp wilt hebben bij het beoordelen of een patiënt een onderbreking heeft vanwege dit probleem, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.
- **Adviseer patiënten die in een gevoelige modus blijven om onmiddellijk medische hulp te zoeken als ze nieuwe of onverwachte symptomen ervaren die overeenkomen met een stimulatie-onderbreking.**
  - **Afgezien van herprogrammeren naar een niet-gevoelige stimulatiemodus, zijn er geen extra programmeeropties geïdentificeerd om dit probleem te verhelpen.**

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic.

Hoogachtend,



**Olivia Natens**

Country Director Belux

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage: beslissingsboom met betrekking tot patiëntmanagement en programmering

