

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

CFx Longevity Estimator Software Error

Notificatie

Betrokken Programmers & Remote Monitoring Software Apps	Betrokken implantaten
2090 CareLink™ Programmer 29901 Encore™ Programmer CareLink Network Application Software 2491 CareLink SmartSync™ Device Manager MyCareLink Heart™ Mobile Application	Subset van de volgende implantaten: 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 Referentie: FA887

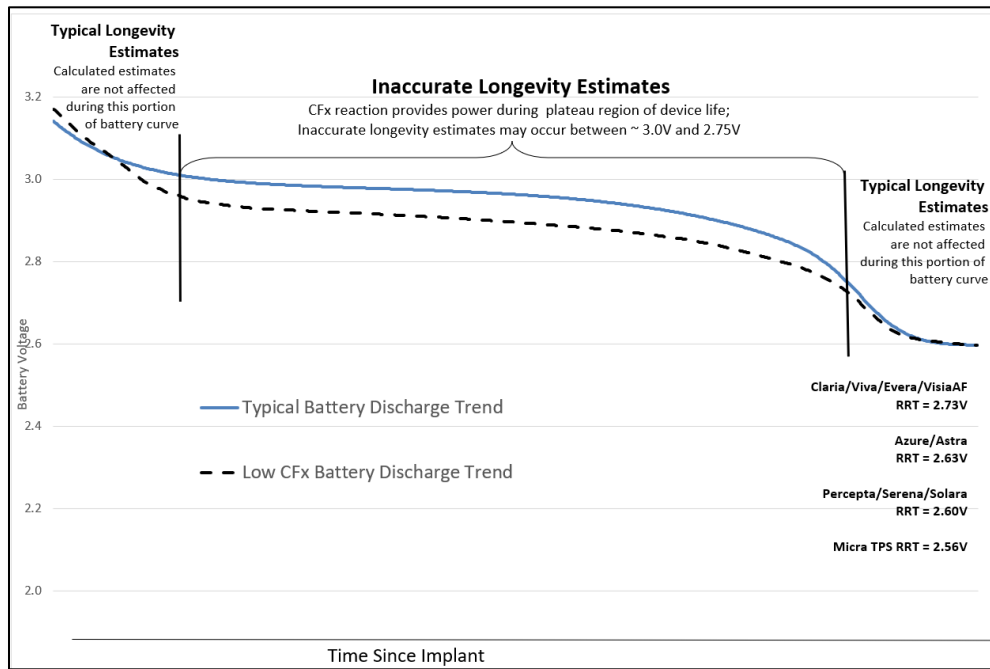
Geachte zorgverlener,

Deze brief is bedoeld om u te laten weten dat de kans bestaat dat een Medtronic-programmer en softwareapplicaties voor bewaking op afstand een onnauwkeurige schatting van de resterende levensduur weergeeft voor een subset van geïmplanteerde modellen van de hierboven genoemde implantaten. Dit probleem heeft geen invloed op de functionaliteit van het implantaat. Bovendien blijft de aanbevolen vervangingstijd (RRT) een nauwkeurige indicator voor het vervangen van implantaten.

Tot en met 18 september 2019 werden er drie (3) klachten gemeld. Er werden geen (0) ernstige bijwerkingen of sterfgevallen gemeld.

De onnauwkeurige schatting van de levensduur is beperkt tot een goed gedefinieerde subset van implantaten die zijn geproduceerd tussen oktober 2018 en april 2019 en vindt alleen plaats in de middelste (plateau) fase van de levensduur van het implantaat, zoals geïllustreerd in de onderstaande grafiek. Wereldwijd zijn ongeveer 53.100 implantaten, van de 1,23 miljoen die zijn gedistribueerd of verkocht uit de geïdentificeerde productfamilies, gevoelig voor een onnauwkeurige levensduur.

De oorzaak van de onnauwkeurige schatting van de levensduur is een iets-lager-dan-normale ontladingsspanning tijdens de plateau fase van de batterij-uitputtingscurve (stippellijn), vergeleken met een typisch spanningsplateau (ononderbroken lijn), zoals weergegeven in de onderstaande grafiek. Tijdens deze plateauperiode voedt het koolstofmonofluoride (CFx) in de batterijkathode het apparaat. Opmerking: schattingen van de levensduur vroeg na implantatie en later in de levensduur van het apparaat worden niet beïnvloed, zoals hieronder wordt getoond. De batterij blijft binnen de gebruiksspecificaties.



Software-updates voor programmers en systemen voor bewaking op afstand zijn in ontwikkeling om de onnauwkeurigheid in schattingen van de levensduur te corrigeren. Medtronic richt zich op goedkeuring door de regelgevende instanties en de release van de software-updates vanaf medio 2020. Zodra de software beschikbaar is zal Medtronic u hierover informeren en samen met u de software installeren op programmers in klinieken en ziekenhuizen. Software-updates voor individuele patiëntapparaten zijn niet nodig om dit probleem te verhelpen, omdat de schatting van de levensduur in de programmers, de mobiele app en het CareLink-netwerk gebeurt.

Interne analyse schat dat ongeveer 11% van de 53.100 geïdentificeerde apparaten vóór medio 2020 een onnauwkeurige schatting van de levensduur zal weergeven.

Aanbevelingen voor patiënten management

We realiseren ons dat elke patiënt unieke klinische overwegingen vereist. In overleg met ons onafhankelijke artsenpanel geeft Medtronic de volgende richtlijnen:

- **Profylactische vervanging van implantaten wordt niet aanbevolen**, omdat de functionaliteit van het implantaat en de RRT-indicator niet worden beïnvloed door de onnauwkeurige schatting van de levensduur.
- **Totdat de software-update beschikbaar is:**
 - Continueer de normale follow-up van de patiënt volgens uw standaard protocol.
 - Blijf, zoals in de gebruiksaanwijzing staat, de RRT-melding gebruiken om te bepalen wanneer de vervanging van het implantaat moet worden gepland. Gebruik indien beschikbaar de RRT hoorbare waarschuwing of draadloze CareAlert™ voor lage batterijspanning.
 - Neem indien gewenst contact op met Medtronic Technical Services voor hulp als er een lager-dan-verwachte resterende levensduur wordt geschat. Aanvullende analyse van opgeslagen informatie van het implantaat is vereist om te beoordelen of de geschatte levensduurverwachting te wijten is aan dit probleem.

Opmerking: voor patiënten met een Azure IPG of Percepta / Serena / Solara CRT-P die op afstand worden gemonitord via de mobiele MyCareLink Heart-app, zullen de schattingen van de levensduur van de mobiele app van patiënten niet veranderen totdat de software-update is vrijgegeven.

Medtronic

Volgens de gegevens van Medtronic volgt u een of meer patiënten met een getroffen implantaat. Daarnaast kunnen patiënten en klinici opzoeken of een specifiek implantaat betrokken is, door het serienummer op te zoeken op de Product Performance site van Medtronic: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>.

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

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 Benelux

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