

**BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**  
**InSync® III Cardiale Resynchronisatie Therapie Pacemakers (CRT-P)**  
**Modellen 8042, 8042B, 8042U**

November 2015

**Medtronic Referentie: FA682**

Geachte arts / geachte apotheker,

Middels deze brief, brengt Medtronic u op de hoogte van een batterijprobleem met onze InSync® III CRT-pacemakers, met mogelijke consequenties voor de lange termijn prestaties. Medtronic heeft vastgesteld dat wereldwijd 30 producten (0.03%) getroffen zijn door dit probleem, met als resultaat onverwacht hoge batterij impedantie.

Uit onze gegevens blijkt dat InSync III pacemakers naar uw instelling zijn verzonden en dat u één of meer patiënten met een InSync III CRT-pacemaker vervolgt.

Onverwacht hoge batterij impedantie kan ertoe leiden dat de batterij niet voldoende elektrische stroom kan leveren, waardoor de werking van het product niet voldoet aan de verwachtingen. Twaalf (12) van de dertig (30) producten vertoonden onverwacht verlies van pacing capaciteit. De overige 18 producten lieten een andere vorm van onverwacht gedrag zien, waaronder een vervroegde vervangingsindicatie (ERI), schommelingen in de te verwachten resterende levensduur en foutieve lead impedanties. Tot en met 27 oktober 2015, zijn er meldingen geweest van dergelijke problemen bij producten die 53 maanden of langer geleden zijn geïmplant. Medtronic heeft één melding gekregen van het overlijden van een patiënt, waarbij het mogelijk is - maar niet bevestigd - dat dit probleem heeft bijgedragen aan het overlijden van de patiënt.

Als de pacing capaciteit in het gedrang komt, kunnen sommige patiënten opnieuw symptomen van hartfalen krijgen, ten gevolge van het verlies van bi-ventriculaire pacing. In geval van pacemaker-afhankelijke patiënten kan een verlies van pacing capaciteit leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Wereldwijd zijn er nog ongeveer 22.000 van deze modellen pacemakers actief, van oorspronkelijk 96.800 producten. InSync III CRT pacemakers worden al sinds enkele jaren niet meer geleverd. Volgens onze rekenmodellen zullen tussen de 0,16% en 0,6% van de resterende actieve pacemakers, te maken kunnen krijgen met dit fenomeen. Echter, vanwege de onvoorspelbaarheid, is het niet mogelijk om te bepalen bij welke producten dit gedrag zal optreden en wanneer. Het batterijprobleem kan niet verminderd worden door veranderingen in de programmering of door de patiënten vaker op controle te laten komen. Ons huidige CRT-Pacemaker portfolio, heeft een aangepast batterij ontwerp, waardoor de batterij niet meer gevoelig is voor dit probleem.

### **Aanbevelingen voor de behandeling van patiënten**

Wij beseffen dat voor iedere patiënt unieke, klinische zorg vereist is. Na overleg met het Onafhankelijk Artsen Panel (IPQP), biedt Medtronic u de volgende aanbevelingen aan voor de behandeling van patiënten met een InSync III CRT pacemaker:

- Voor niet-pacemaker-afhankelijke patiënten wordt het profylactisch vervangen van de pacemaker niet aanbevolen.
- Voor pacemaker-afhankelijke patiënten, moet de arts voor- en nadelen van het vervangen van de pacemaker afwegen om het risico voor iedere individuele patiënt zo klein mogelijk te maken.
  - Per patiënt ligt de geschatte kans op sterfte naar aanleiding van dit probleem tussen de 0.007% tot 0.02%; dit is vergelijkbaar met de geschatte kans op sterfte door complicaties tijdens een vervroegde vervanging van de pacemaker (0.005%).
- Blijf uw patiënten volgen zoals gebruikelijk en adviseer uw patiënten om direct medische zorg te zoeken indien zij nieuwe of onverwachte symptomen ervaren.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG – AFMPS) is op de hoogte gebracht van deze veiligheidsinformatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met anderen belanghebbenden in uw organisatie. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt. Wij monitoren de prestaties van onze producten continu en leveren regelmatig updates van onze product prestatie rapporten, op [wwwp.medtronic.com/productperformance/](http://wwwp.medtronic.com/productperformance/).

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw sales representative of met Medtronic Belgium op telefoonnr.: 02-4560900.

Hoogachtend,

Medtronic Belgium

Olivia Natens  
Country Director