

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Azure™ and Astra™ pacemakers, and Percepta™, Serena™ and Solara™ cardiale re-synchronisatie therapie pacemakers (CRT-P) Performance Note betreffende de Laagspannings-condensator

Mei 2019

Medtronic Referentie: FA871

Geachte zorgverlener,

Medtronic geeft bijgaande Performance Note uit met betrekking tot een zeer zeldzame foutmodus in de Azure™ en Astra™-pacemakers en Percepta™, Serena™ en Solara™ cardiale re-synchronisatie-therapie-pacemakers (CRT-P). Deze zijn vervaardigd met een specifieke meer-laagse (multilayer) keramische condensator. De pacemakers blijven voldoen aan alle productiespecificaties en presteren binnen de gestelde betrouwbaarheids-verwachtingen en alle ongebruikte pacemakers kunnen worden geïmplantéerd.

Op 7 mei 2019 heeft Medtronic bijgevoegde Performance Note op de [website](#) geplaatst. In overleg met het Independent Physician Quality Panel van Medtronic (IPQP) wordt een normale follow-up van patiënten, conform het standaard protocol, aanbevolen. Omdat de kans dat dit probleem optreedt extreem laag is en de pacemakers binnen de gestelde betrouwbaarheids-verwachtingen blijven presteren, raadt Medtronic ten eerste af om profylactisch pacemakers te vervangen. Het risico dat een patiënt zou overlijden (catastrofaal letsel) door dit fenomeen wordt geschat op 0,000008%, vergeleken met het geschatte risico op overlijden door complicaties bij een vroege vervanging van de pacemaker van 0,027%.

Voer de volgende acties uit:

- Lees de bijgevoegde Performance Note met betrekking tot deze zeer zeldzame foutmodus.
- Deel deze informatie met zorgverleners in uw instelling, die de bovengenoemde producten gebruiken. Deel de informatie ook met andere organisaties waarnaar deze producten mogelijk zijn doorgestuurd.

Bewaar een kopie van deze communicatie in uw administratie.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) 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 contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

...

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

Bijlage: Performance Note van mei 2019.

PERFORMANCE NOTE

Potentieel scenario van geen output/geen telemetrie in subset van IPG- en CRT-P-producten als gevolg van een lekpad van keramische condensator

Medtronic heeft een zeldzame, maar potentieel ernstige foutmodus vastgesteld in de Azure™ en Astra™ -pacemakers en Percepta™, Serena™ en Solara™ cardiale re-synchronisatietherapie-pacemakers (CRT-P), vervaardigd met een specifieke meer-laagse (multilayer) keramische condensator. Deze pacemakers blijven voldoen aan de gestelde betrouwbaarheids-verwachtingen.

Hoewel inherent zeer betrouwbaar, is het mogelijk dat er een inwendig scheurtje kan ontstaan in deze condensatoren, ten gevolge van thermisch-mechanische spanning tijdens fabricage. In zeer zeldzame omstandigheden kan een inwendig scheurtje in een condensator leiden tot het ontstaan van een lekpad, welke een lekstroom kan veroorzaken, met als gevolg het versneld leegraken van de batterij. Hoewel het probleem zich voordoet als het snel leegraken van de batterij, is dit geen probleem met betrekking tot de prestaties van de batterij.

Tot 26 april 2019 zijn er drie klachten op ongeveer 266.700 pacemakers - die sinds februari 2017 wereldwijd zijn verspreid - ontvangen, die geen output/geen telemetrie aangaven als gevolg van snel leegraken van de batterij. Het leegraken van de batterij als gevolg van dit fenomeen kan variëren van enkele dagen tot meerdere weken. Een van deze gemelde gebeurtenissen heeft bijgedragen aan het overlijden van een patiënt. De drie bevestigde klachten vonden plaats binnen 9 maanden na implantatie. De kans dat dit probleem zich voordoet is 0,0028%, waarbij met name gedurende de eerste 12 maanden na implantatie de ontwikkeling van een lekpad in de condensator kan ontstaan.

Op basis van de zeer lage kans op het optreden van dit fenomeen en de verdere implementatie van proces- en componentverbeteringen, verwacht Medtronic dat er weinig of geen extra voorvallen zullen plaatsvinden. Medtronic raadt, in overleg met het Quality Panel voor onafhankelijke artsen, het vervangen van de pacemaker niet aan. Artsen wordt aangeraden om normale follow-up van patiënten, conform standaard protocol voort te zetten. Indien reeds gebruik gemaakt wordt van tele-monitoring (remote follow-up) via de CareLink™ -home monitor of de MyCareLink Heart™ mobiele app, schakel dan de draadloze CareAlert™ voor een laag batterij voltage -RRT- in (staat standaard ingeschakeld). Raadpleeg verder de instructies voor gebruik bij elke follow-up en controleer de status van het geïmplanteerde systeem en de klinische effectiviteit van de pacemaker. Let op eventuele onverwachte veranderingen in de resterende levensduurschattingen of het onvermogen de pacemaker te ondervragen en/of gegevens te verzenden.

Neem contact op met de Technische Services van Medtronic als u zich zorgen maakt over een specifieke patiënt.

Bevestigde vroegtijdige batterijdepleties, ongeacht de oorzaak, worden vermeld in het halfjaarlijks Product Performance rapport van Medtronic, onder de sectie 'Storingen' voor elk pacemaker-model. Informatie over productprestaties is rechtstreeks beschikbaar op: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>