



Medtronic GmbH
40670 Meerbusch • Earl-Bakken-Platz 1
40639 Meerbusch • Postfach 1444
Telefon 02159/8149-0 • Telefax 02159/8149-100
E-Mail: duesseldorf@medtronic.com
Internet: www.medtronic.de

Medtronic GmbH • Postfach 1444 • 40639 Meerbusch

06112 Halle/Saale • Leipziger Chaussee 191g
Telefon 0345/5 8081-11 • Telefax 0345/5 8081-22

Dringende Sicherheitsinformation

Software-Update/Informationen für das Patientenmanagement

Patient Alert Funktion in EnTrust[®] und EnTrust[®] Escudo[™] implantierbaren Defibrillatoren nach Lead Integrity Alert Software Installation oder Deinstallation

November 2008

Medtronic Referenznummer: FA415

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

Medtronic möchte Sie über eine Anomalie bei der Installation oder Deinstallation der Lead Integrity Alert (LIA) Software in EnTrust[®] und EnTrust[®] Escudo[™] Defibrillatoren informieren.

Beschreibung des Sachverhalts

In den genannten Geräten führt die Installation oder Deinstallation der LIA Software zur unbeabsichtigten Abschaltung zweier akustischer Patienten Alarmer, die im Folgenden näher beschrieben sind. Dies betrifft nicht die Funktion der LIA Software selbst oder andere Gerätefunktionen.

Die Patient Alert Überwachungsfunktion wurde konzipiert, um Patienten zu informieren, Ihren Arzt zu kontaktieren, falls das implantierte Gerät bestimmte voreingestellte Status-Konditionen erreicht.

Die beiden betroffenen akustischen Patienten Alarmer sind:

Alarm für "VF Erkennung AUS, 3+ VF oder 3+ FVT Rx AUS":

Bewirkt einen akustischen Alarm, falls der Arzt a) die VF Erkennung oder b) drei oder mehr VF- oder FVT Therapien ausschaltet. Dieser Alarm ist bei Auslieferung nominal auf EIN gestellt.

Alarm für "Anzahl während einer Epis. abgegeb. Schocks...":

Bewirkt einen akustischen Alarm, falls die Anzahl der Schocks in einer Episode größer oder gleich der programmierten Anzahl ist. Dieser Alarm ist bei Auslieferung nominal auf AUS gestellt.

1 von 2





Medtronic sind bisher keine Patientenprobleme im Zusammenhang mit dem beschriebenen Sachverhalt bekannt geworden.

Ein Risiko für Patienten könnte entstehen, falls nach einer Installation oder Deinstallation der LIA Software in einem EnTrust[®] oder EnTrust[®] Escudo[™] Gerät:

- 1) der Arzt die VF Erkennung ausschaltet (sehr wahrscheinlich während einer medizinischen Prozedur),
- 2) die VF Erkennung nicht wieder aktiviert wird und
- 3) der Patient eine behandelbare lebensbedrohliche Arrhythmie erlebt.

Zu ergreifende Maßnahmen

Durch den Lead Integrity Alert können Elektrodenbrüche rechtzeitig erkannt und dadurch inadäquate Schocks signifikant vermieden werden¹. Medtronic empfiehlt deshalb den Ärzten, mit der Installation von LIA in EnTrust[®] und EnTrust[®] Escudo[™] Geräten fortzufahren. Falls die aufgeführten Alarmfunktionen für die Patienten benutzt werden sollen, können diese einfach nach der LIA-Installation wieder auf „EIN“ programmiert werden. Beide Funktionen, sowohl die Patienten Alarmer als auch die LIA Software, arbeiten danach entsprechend der Programmierung.

Für EnTrust[®] und EnTrust[®] Escudo[™] Patienten, die bereits die LIA Software in den Geräten installiert haben, empfiehlt Medtronic, dass die genannten Patienten Alarmer, falls gewünscht, zur nächsten regulär geplanten Nachsorge auf EIN programmiert werden.

Medtronic entwickelt ein LIA Software Update für EnTrust[®] und EnTrust[®] Escudo[™] Geräte, um diese Anomalie zu korrigieren. Dieses Software Update wird etwa Mitte des Jahres 2009, abhängig von der regulatorischen Freigabe, zur Verfügung stehen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Sachverhalt entstehen.

Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Information haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten oder unseren Technischen Service, Medtronic Directo, Tel: 02159/8149-112 (jederzeit erreichbar).

Mit freundlichen Grüßen,
MEDTRONIC GmbH

ppa. Jörg Heikenfeld
Director Sales Germany
Cardiac Rhythm Disease Management

ppa. Dr. Joachim Wilke
Director Regulatory/Quality & Compliance
Austria/Germany/Switzerland

¹ Swerdlow CD, Gunderson BD, Ousdigian KT, et al. Downloadable algorithm to reduce inappropriate shocks caused by fractures of implantable cardioverter-defibrillator leads. *Circulation* 2008.