

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Wichtige Informationen zum Produktverhalten**

#### **Concerto<sup>®</sup> CRT-D Virtuoso<sup>®</sup> VR- und DR ICD**

**Medtronic-Referenz: FA443**

September 2009

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen wichtige Informationen zum Produktverhalten einer bestimmten Serie von Concerto<sup>®</sup> CRT-D und Virtuoso<sup>®</sup> ICD Geräten zur Verfügung stellen.

#### **Beschreibung des Sachverhalts**

Aufgrund eines allmählich ansteigenden Stromverbrauchs durch einen degenerierenden Kondensator, erreicht eine Serie von weltweit 6.300 der genannten Geräte möglicherweise nicht die üblicherweise zu erwartende Laufzeit.

Diese Geräte können früher als berechnet den empfohlenen Austauschzeitpunkt (RRT) erreichen. Die Funktion und die Therapieabgabe der Geräte sind dadurch nicht beeinträchtigt. Medtronic liegen keine Berichte zu Todesfällen oder Schädigungen von Patienten aufgrund dieses Produktverhaltens vor.

Im Rahmen unserer kontinuierlichen Analyse zurückgesandter Produkte haben wir in 230 Geräten diese Degeneration des Kondensators festgestellt. Basierend auf den Analysen erwarten wir, auch für die betroffenen Geräte, wie im Gerätehandbuch beschrieben eine Funktionsdauer zwischen RRT und Ende der Laufzeit (EOS) von mindestens drei Monaten.

Die potenziell betroffenen Concerto und Virtuoso Geräte wurden überwiegend in 2006 produziert. Sie sind durch die Verwendung einer bestimmten Serie von Niederspannungs-Kondensatoren bei der Herstellung definiert. Außerhalb dieser definierten Gruppe potenziell betroffener Concerto und Virtuoso Geräte wurde bei keinen Geräten der beschriebene Sachverhalt festgestellt, auch nicht bei solchen, die im gleichen Zeitraum hergestellten wurden.



## **Zu ergreifende Maßnahmen**

Nach Rücksprache mit dem "Independent Physician Quality Panel" gibt Medtronic für Patienten mit Geräten aus der betroffenen Serie folgende Empfehlungen:

- Ärzte sollten weiterhin routinemäßige Nachsorgeuntersuchungen entsprechend der Angaben im Gerätehandbuch (alle 3 Monate) durchführen.
- Ärzte sollten überprüfen, ob der Signalton für „niedrige Batteriespannung/RRT“ auf EIN-Hoch programmiert ist. Dieser alternierende Signalton erfolgt, wenn ein Gerät RRT erreicht hat. Die genannten Geräte wurden mit der Einstellung EIN-Hoch ausgeliefert.
- Ärzte sollten ein Monitoring der Patienten über das Carelink Netzwerk in Erwägung ziehen. Der Carelink Patientenmonitor sendet automatisch eine Information, wenn das Gerät RRT erreicht hat.

Im Anhang finden Sie eine Liste mit Modell- und Seriennummern der betroffenen Geräte, die Sie laut unseren Unterlagen implantiert haben. Zusätzlich können Sie anhand der Seriennummer online überprüfen, ob ein Gerät potenziell betroffen ist. Gehen Sie dazu bitte auf die Internetseite <http://CVSNList.medtronic.com>.

Wir werden weiterhin das Produktverhalten der betroffenen sowie aller Concerto und Virtuoso Geräte überprüfen und regelmäßig Updates zum Produktverhalten in unserem Product Performance Report veröffentlichen. Dieser ist erhältlich unter [www.medtronic.com/crm/performance](http://www.medtronic.com/crm/performance).

## **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 angegebenen Medtronic Kontakte. 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 jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Medtronic Repräsentanten oder an Medtronic Directo, Tel. 02159/8149-112 (jederzeit erreichbar), Fax: 0211/52703-003.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic GmbH

Christian Weinrank  
Geschäftsführer

ppa. Dr. Joachim Wilke  
Director Regulatory/Quality & Compliance