



## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Ilivia, Inlexa, Intica, Intica Neo ICD- und CRT-D-Implantate**

Berlin, 20. November 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

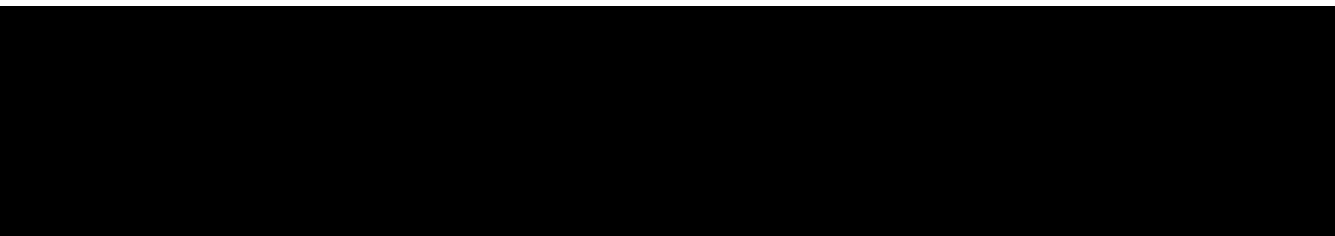
BIOTRONIK hat ein seltenes, aber potenziell schwerwiegendes Problem mit der Batterie in 24 Implantaten festgestellt. Die betroffenen Produkte sind Ilivia, Inlexa, Intica und Intica Neo ICDs und CRT-Ds. Sie erhalten dieses Schreiben, weil wir glauben, Ihr Patient/Ihre Patienten könnte(n) betroffen sein.

Beanstandungen oder Vorkommnisse dazu liegen bisher nicht vor.

Dennoch könnte dieses Problem während der Betriebszeit eines betroffenen Implantats potenziell jederzeit zu einer schnellen Batterieerschöpfung führen. Die mögliche klinische Folge könnte ein plötzlicher Ausfall der Therapieabgabe des ICD- oder CRT-D-Implantats sein, ohne dass eine Warnmeldung ausgelöst wird.

Es wurde ein Defekt im Innenaufbau der Batterie in einer kleinen Anzahl der insgesamt hergestellten Batterien festgestellt. Die zugrunde liegende Ursache wurde identifiziert und das Problem ist auf 24 kürzlich vertriebene Implantate begrenzt.

Diesem Schreiben ist eine Liste der Seriennummern betroffener Produkte beigefügt, die kürzlich in Ihrem Land vertrieben wurden. Bitte vergleichen Sie diese Liste mit Geräten, die Sie auf Lager haben oder die implantiert worden sind.



## Empfohlenes Patientenmanagement

BIOTRONIK nimmt dieses Ereignis sehr ernst. Nach einer Konsultation mit unseren medizinischen Beratern empfiehlt BIOTRONIK Folgendes:

- **Implantieren Sie keine betroffenen Produkte.** Lokale Vertriebspartner von BIOTRONIK werden betroffene Implantate in Ihrem Krankenhausbestand ersetzen.
- Für die bereits implantierten Geräte ist Ihre medizinische Beurteilung für jeden einzelnen Patienten ausschlaggebend. Basierend auf unserer klinischen Bewertung überwiegt das Risiko einer Fehlfunktion des Implantats dem Risiko eines elektiven Austauschs des Gerätes. **Daher empfehlen wir, bereits implantierte ICDs und CRT-Ds auszutauschen.**

## Zusätzliche Informationen

- Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertriebspartner von BIOTRONIK oder den Technischen Service unter [technical.services@biotronik.de](mailto:technical.services@biotronik.de) oder telefonisch +49 (0) 30 68905 2200.
- Eine Liste der betroffenen Produkte ist dieser Mitteilung beigelegt.
- Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.
- Bitte beachten Sie, dass Ihre lokale Gesundheitsbehörde über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld informiert wurde.

Die Patientensicherheit hat für uns bei BIOTRONIK die höchste Priorität. Wir möchten uns für die hierdurch entstehenden Unannehmlichkeiten für Ihre Patienten und Sie entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen



## Liste der betroffenen Produkte in Deutschland

<b>#</b>	<b>Seriennummer</b>	<b>Model</b>
1	84732794	Inlexa 3 DR-T DF4
2	84732795	Inlexa 3 DR-T DF4
3	84732798	Inlexa 3 DR-T DF4
4	84732799	Inlexa 3 DR-T DF4
5	84732800	Inlexa 3 DR-T DF4
6	84732802	Ilivia 7 DR-T DF4 ProMRI
7	84750542	Intica Neo 7 VR-T DF-1 ProMRI