

Dringende Sicherheitsinformation

wichtige Geräteinformation

temporärer externer Einkammer-Herzschrittmacher, Modell 53401

Juni 2018

Medtronic Referenz: FA824

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass bei einigen externen Einkammer-Herzschrittmachern Modell 53401 (EPGs) von Medtronic die Möglichkeit besteht, dass diese während der Anwendung am Patienten von den programmierten Einstellungen auf die Nominal-Einstellungen wechseln. Grund dafür ist ein unerwarteter Power on Reset (POR).

Gemäß unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung einen oder mehrere EPGs, die von dem beschriebenen Sachverhalt betroffen sind, von uns erhalten. Betroffene Geräte umfassen externe Einkammer-Herzschrittmacher des Modells 53401 mit Seriennummern kleiner MDB05000, die zwischen Februar 2017 und November 2017 ausgeliefert wurden.

Dieser Sachverhalt betrifft keine externen Einkammer-Herzschrittmacher der Modelle 53401 mit Seriennummern gleich oder größer MDB05000. Des Weiteren sind jegliche anderen externen Herzschrittmacher von Medtronic sowie jegliche implantierbaren Geräte von Medtronic von diesem Sachverhalt nicht betroffen.

Beschreibung des Sachverhalts

Die initiale Version der 53401 EPG-Software war so konfiguriert, dass ein unbelegter digitaler Input/Output Pin (Mikrocontrollerkontakt) als Input verwendet werden konnte. Während der Untersuchung dieses Sachverhalts wurde festgestellt, dass dieser unbelegte Kontakt als Antenne fungiert, wodurch externe elektrische Signale wahrgenommen werden können. Der Mikroprozessor des 53401 EPG erwartet keine Signale über den unbelegten Kontakt. Werden über den unbelegten Kontakt Signale wahrgenommen, sperrt die Software das Gerät und veranlasst einen POR.

1/3

Medtronic

Der externe Einkammer-Herzschrittmacher ist so konstruiert, dass er im Falle eines POR ungefähr 7 Sekunden, in denen er neu startet, nicht funktioniert, um dann mit den Nominal-Einstellungen seine Funktion wieder aufzunehmen.

Medtronic Ingenieure konnten diesen unerwarteten POR in einer Labor-Umgebung außerhalb normaler Anwendungsbedingungen reproduzieren, zum einen durch Schlagen auf die Rückseite des Gerätes oder durch Reiben des Gerätes an Kleidung oder einem Objekt, welches eine statische Aufladung hervorrufen kann.

Die geschätzte Fehlerrate liegt bei 0,00075 pro Anwendung. Mögliche Gefahren für den Patienten sind: unzureichende Herzleistung aufgrund einer ungeeigneten Stimulationsfrequenz, Verlust der effektiven Stimulation oder proarrhythmische Stimulation. Mögliche Schäden für den Patienten sind: zu geringe Herzleistung, Arrhythmien, Synkope oder Herzstillstand.

Bis zum 21. Mai 2018 wurden siebzehn (17) Fälle gemeldet, bei denen sich der beschriebene Sachverhalt bestätigt hat. Es liegen keine Berichte über Todesfälle oder Komplikationen als Resultat dieses Sachverhaltes vor.

Patienten, die mit einem betroffenen 53401 EPG behandelt werden, sollten, wie im Produkthandbuch empfohlen, kontinuierlich überwacht werden.

Vor kurzem hat Medtronic die Genehmigung für eine Software Korrektur erhalten, die das Auftreten dieses Sachverhalts verhindert. Medtronic empfiehlt betroffene Geräte an den Medtronic Service zu schicken, um ein Update der Software durchführen zu lassen, damit dieser Sachverhalt verhindert wird.

Zu ergreifende Maßnahmen

Medtronic empfiehlt Anwendern externer Einkammer-Herzschrittmacher Modell 53401 die folgenden Schritte auszuführen:

1. Überprüfen Sie, ob die Ihnen gehörenden 53401 EPGs betroffen sind.
2. Sollte Ihr EPG betroffen sein, gehen Sie bitte wie folgt vor:
 - Ermitteln Sie, ob die Software aktualisiert wurde.
 - Schalten Sie das Gerät ein und schauen Sie sich die Versionsnummer der Software an (Abbildung 1)
 - Eine Versionsnummer von 01.03.00 oder größer bedeutet, dass die Software aktualisiert wurde und eine Korrektur für diesen Sachverhalt beinhaltet. Weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich.
 - Ist die Versionsnummer 01.02.00 wurde die Software nicht aktualisiert. In diesem Fall können Sie das Medtronic Service Center damit beauftragen, die Software kostenlos zu aktualisieren.

Während des Einschaltvorgangs wird die Software Version für 2 Sekunden angezeigt

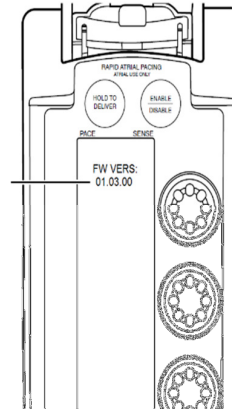


Abbildung 1: die aktualisierte Software wird in diesem Bild angezeigt

Sollten Sie den Medtronic Service für diesen Sachverhalt nicht in Anspruch nehmen, wird die Software kostenlos installiert, wenn sie das Gerät das nächste Mal einschicken. Wie im Produkthandbuch empfohlen, sollten Patienten, die mit einem EPG behandelt werden währenddessen kontinuierlich überwacht werden.

Sollten Sie über mehrere 53401 EPGs verfügen, die ein Software Update benötigen, erwägen sie ein oder mehrere Geräte zu behalten während die anderen für einen Service eingeschickt werden. Damit stellen Sie sicher, dass weiterhin Geräte zur Verfügung stehen während Ihre anderen Geräte aktualisiert werden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation 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 Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie als Referenz für die Software Version eine Kopie dieser Sicherheitsinformation bei Ihren Unterlagen auf.

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 Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten oder an Medtronic DIRECTO Deutschland unter Tel. 02159/8149-112 (jederzeit erreichbar).

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Senior Business Director
Implantables Germany

Manager Regulatory & Quality