

Viktigt säkerhetsmeddelande

Viktig uppdatering av Consulta[®] CRT-D, Secura[®] DR/VR, Concerto[®] II CRT-D, Virtuoso[®] II DR/VR, Maximo[®] II CRT-D, Maximo[®] II DR/VR

Maj 2010

Bäste doktor,

Medtronic vill informera dig om ett sällsynt mjukvaruproblem i ovanstående ICD- och CRT-D-modeller. En kommande mjukvaruuppdatering som installeras under maj 2010 kommer att eliminera problemet.

Medtronic har fram till den 19 april 2010 mottagit rapporter om 5 bekräftade fall av cirka 144 000 ICDer av ovanstående modeller som sålts världen över. Inga skador eller dödsfall hos patienter har rapporterats p.g.a. detta problem. Medtronic har fastställt att problemet orsakats av en sällsynt och specifik serie av händelser som alla måste inträffa inom ett fåtal millisekunder:

- Högvoltskondensatorerna når programmerad energi (charge end)
- Pågående mätning av batterispänningen vid laddningstidens slut
- VT/VF terminerar spontant och terapin avbryts

I det osannolika fallet att detta inträffar samtidigt kommer efterföljande högvoltsterapier att ha en förlängd laddningstid alternativt utebliven terapi p.g.a. att laddningskretsens tidsgräns har överskridits, så kallad charge circuit timeout. Larmen för ovanstående är nominellt på och kommer att larma för att meddela patienten att uppsöka läkare om detta skulle inträffa.

Om mjukvaruuppdateringen inte genomförs uppskattar Medtronic att denna specifika serie av händelser kan inträffa i 1 av 27 000 ICDer per år (0.000037 per år). Sannolikheten att en patient skulle behöva livsuppehållande behandling innan ICDn larmar för att laddningskretsens tidsgräns har överskridits, charge circuit timeout, uppskattas vara 1 av 291 000 per år (0.0000034 per år).

Din Medtronic-representant kommer att uppdatera mjukvaran Model 9995 Version 7.3 på samtliga programmerare. Vid nästa interogering på kliniken kommer patientens ICD att få uppdateringen automatiskt, vilket kommer att lösa problemet. Ingen annan åtgärd krävs.

Medtronics övriga ICD och CRT-D samt kommande kommersiella lanseringar av Protecta och Protecta XT berörs inte av informationen ovan.

Läkemedelsverket har informerats om denna åtgärd.

Vi beklagar de problem som detta kan orsaka dig och dina patienter. Du är vår kontaktperson för ert sjukhus, vänligen informera de kollegor som berörs av denna information. Om du har några frågor, eller om vi på något sätt kan vara till hjälp, kontakta gärna din Medtronic-representant.

Med vänliga hälsningar,

Reidar Gårdebäck,
VD Medtronic AB