

Advisory Medtronic 2-kamer pacemakers
januari 2019

Bij een deel van de 2-kamer pacemakers van Medtronic die tussen 10 maart 2017 en 7 januari 2019 zijn gedistribueerd kan een circuitfout ontstaan als deze geprogrammeerd staan in tweekamer modus met atriale detectie.

Bij een bepaalde combinatie van gebeurtenissen kan na een atriale detectie een pacing stimulus uitblijven totdat een ventriculaire detectie is opgetreden. De pacemaker reageert dan ook niet op een magneet en er kan geen contact gemaakt worden met een programmer of Carelink. Met een ventriculair gedetecteerd event wordt de normale stimulatiemodus hervat.

Medtronic heeft een schatting gemaakt van het risico bij patiënten met genoemde programmering van 2.8% dat een pauze van langer dan 1,5 sec optreedt. Tot 4 januari 2019 waren 4 klinische voorvallen gemeld in de totale groep van bijna 157 000 verkochte pacemakers.

Het gaat om in Nederland in totaal om 700 pacemakers, uit de serie Adapta, Versa, Sensia, Relia, Attesta, Sphera, Vitatron A,E,G,Q serie. Medtronic geeft de serienummers door aan de centra die de betreffende pacemakers hebben geïmplanteerd. Alle ziekenhuizen worden op de hoogte gebracht. Een lijst van serienummers zal ook op de website van de NVVC worden gepubliceerd.

Er wordt een software update ontwikkeld die het probleem kan verhelpen. Deze zal naar verwachting in het laatste kwartaal van 2019 beschikbaar zijn.

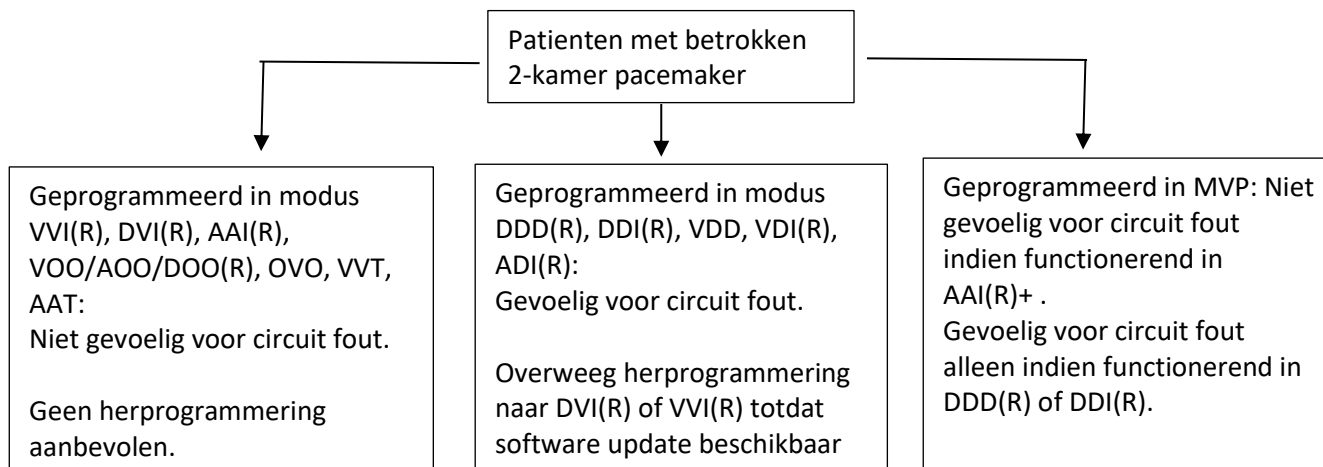
De NHRA adviseert het volgende beleid:

- 1) Patiënten identificeren, die een pacemaker uit de betreffende lijst serienummers hebben
- 2) Patiënten inlichten over het betreffende probleem (actie door implanterend pacemaker centrum)
- 3) Risicopatiënten identificeren: beoordelen of sprake is van betrouwbaar intrinsiek ritme volgens flow chart
- 4) Indien onvoldoende/onbetrouwbaar intrinsiek ritme patiënt op korte termijn oproepen voor herprogrammering en verdere actie volgens flow chart

04-02-2019

Namens de device commissie van de NHRA,

Lieselot van Erven



Beoordeling intrinsiek ritme aan de hand van:
intrinsiek ritme/ direct ontstaan van intrinsiek ritme
pauze en klachten na staken V pacing/% Vpacing

Indien na staken van Vp prompt en betrouwbaar intrinsiek ritme/ beperkt %Vp:
laag risico syncope aangezien een Vs event de circuit fout zal beëindigen.
Geen herprogrammering aanbevolen.

Indien na staken van Vp onbetrouwbaar intrinsiek ritme, klachten of pauzes/ hoog %Vp:
Overweeg herprogrammering naar VVI(R) totdat software update beschikbaar is.
Indien herprogrammering praktisch niet mogelijk is, overweeg vervanging van pacemaker.

Flow chart

Field action Medtronic

“dual chamber pacemaker”

januari 2019