

Срочное уведомление о проблеме безопасности

Устройства Ilivia, Inlexa, Intica, Intica Neo ICD и CRT-D

11/10/2020

Берлин, 20 ноября 2020 г.

Уважаемые врачи и медицинские работники,

Компания BIOTRONIK выявила редкую, но потенциально серьезную проблему у 24х устройств. Среди затронутых устройств есть модели Ilivia, Inlexa, Intica, Intica Neo ICD и CRT-D. Вы получили это письмо потому что мы считаем, что эта ситуация может отразиться на вашем пациенте или пациентах.

На сегодняшний день не было зафиксировано ни одного сбоя в работе устройств или причинения травм пациенту; однако, это несоответствие потенциально может привести к быстрому разряду аккумулятора в любой момент срока службы указанных устройств. Возможным последствием может быть неспособность прибора ICD или CRT-D проводить терапию, не информируя об этом.

Дефект аккумулятора был выявлен в небольшом количестве, исходная причина была установлена; проблема ограничена 24-мя устройствами.

К этому письму прилагается список серийных номеров затронутых устройств, которые были реализованы в вашей стране. Пожалуйста, сверьте этот список с устройствами, которые есть у вас на складе, или, которые были имплантированы.

Рекомендации по ведению пациента

Компания BIOTRONIK считает, что соблюдать данные рекомендации - очень важно. После консультации с нашими медицинскими консультантами компания BIOTRONIK рекомендует следующее:

- **Не имплантируйте затронутые устройства.** Местный представитель BIOTRONIK заменит их.
- Относительно уже имплантированных устройств, в случае с каждым отдельным пациентом решающее значение имеет мнение врача. Основываясь на нашей клинической оценке, мы считаем, что риск преждевременной разрядки устройства превышает риск замены прибора. **Поэтому мы рекомендуем заменить приборы, которые уже были имплантированы.**

Дополнительная информация

- Если у вас есть какие-либо вопросы или повод для беспокойства, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем BIOTRONIK или Технической Службой

(technical.services@biotronik.de или +49 (0) 30 68905 2200).

- Ознакомьтесь со списком затронутых устройств, прилагаемых к этому уведомлению.
- Примите необходимые меры для обеспечения того, чтобы все пользователи вышеуказанных изделий и другие лица в вашей организации, которые обязаны быть информированы, были осведомлены об этой срочной информации о мерах обеспечения безопасности.
- Просим принять к сведению, что ваши местные органы здравоохранения были проинформированы об этой ситуации

Безопасность пациентов остается главным приоритетом в деятельности компании BIOTRONIK. Просим принять наши искренние извинения за любые дополнительные затруднения, которые появились у вас или ваших пациентов в связи с этой ситуацией.

С уважением,

Стефан Шверцель
Старший Директор Службы Обеспечения Качества
Специалист по Безопасности Медицинских Изделий

Роман Борковский
Старший Вице-Президент по Управлению Качеством и Вопросам Нормативно-Правового Регулирования CRM

Список затронутых устройств в Казахстане

Общее количество устройств: 2 штуки

#	Серийный номер	Модель
1	84749490	Inlexa 3 DR-T DF4
2	84750583	Inlexa 3 DR-T DF4

Urgent Field Safety Notice

Ilivia, Inlexa, Intica, Intica Neo ICD and CRT-D Devices

Berlin, 20. November 2020

Dear Physician or Healthcare Professional,

BIOTRONIK has identified a rare but potentially serious issue with the battery in 24 devices. The affected models are Ilivia, Inlexa, Intica and Intica Neo ICD and CRT-D. If you are receiving this letter it is because we believe your patient or patients may be impacted.

As of today, no device failure and no patient injury has been observed; however, this issue could potentially lead to rapid battery depletion at any time over the service time of an affected device. The possible clinical consequence could be sudden inability of the ICD or CRT-D device to deliver therapies, without triggering an alert.

A defect in the battery's inner assembly was identified in a small number of the total manufactured devices. The underlying cause has been identified and the issue is limited to 24 devices recently distributed.

Attached to this letter, please find a list of the serial numbers of affected devices that were distributed in your country. Please check this against devices that you have in stock or that have been implanted.

Page 1 of 3

Patient management recommendations

BIOTRONIK takes this observation very seriously. Following a consultation with our medical advisors, BIOTRONIK recommends the following:

- **Do not implant affected devices.** Local BIOTRONIK representatives will replace affected devices in your hospital inventory.
- For those devices that are implanted, your medical judgement in the case of each individual patient is crucial. Based on our clinical assessment, the risk of a device malfunction outweighs the risk of an elective device replacement. **Therefore, we recommend replacing devices that have already been implanted.**

Additional information

- If you have any questions or concerns, please contact your local BIOTRONIK representative or the Technical Service (technical.services@biotronik.de or +49 (0) 30 68905 2200).
- Please find a list of affected devices attached to this notification.
- Please ensure that all users of the above products and other persons in your organization who need to be informed are aware of this urgent safety information
- Please be informed that your local health authority has been informed about this field safety corrective action.

Patient safety remains our highest priority at BIOTRONIK. Please accept our sincere apologies for any additional strain this puts on you or your patients.

Yours sincerely,



Stephan Schwerzel
Senior Director Quality Assurance
Medical Device Safety Officer



Roman Borkowski
Senior Vice President Quality Management & Regulatory Affairs CRM

List of affected devices in Kazakhstan

Total number of affected devices: 2

#	Serial Number	Model
1	84749490	Inlexa 3 DR-T DF4
2	84750583	Inlexa 3 DR-T DF4