

November 16th, 2015

Canadian Heart Rhythm Society
Device Committee

RE: InSync® III Cardiac Resynchronization Therapy Pacemakers (CRT-P) Models 8042, 8042U.

Nature of the Advisory:

The device advisory committee has been notified by Medtronic about a risk of failure of the InSync III CRT P device. This potential failure can lead to sudden loss of pacing, and is due to build-up of a film on the battery which can affect its ability to deliver current. The rate of this failure is predicted to be between 0.16% to 0.6%, and affects approximately 951 active devices in Canada. There is no predictive marker for the failure, thus discussions with pacemaker dependent patients regarding device replacement are recommended.

Scope of the problem:

The details are as follows:

Thirty (30) devices world-wide (of 97,000 implants) have been found with this issue thus far (incidence 0.03%).

The cause is a film developing on the surface of the battery that affects its ability to deliver a current. This has been seen in devices older than 4.5 years post implant, and can occur at any time after this point. Because these devices have not been implanted in the last 4 years, this means that nearly all presently implanted devices are now at risk of this issue.

Behaviors with this issue include sudden loss of pacing, early ERI indicator, inaccurate lead impedance measurements, and fluctuations in battery longevity estimates.

Loss of pacing in non-dependent patients could cause worsening of heart failure symptoms. Loss of pacing in dependent patients could cause syncope or death. There has been one death world-wide in a patient with this issue where pacing failure could have been a contributor.

There is no specific finding on device interrogation to predict this failure, thus no benefit to a change in follow-up interval are seen. There are no programming changes that could decrease the risk of failure.

The root cause is similar to the previous EnRhythm pacemaker advisory. However, aside from that device (which is already covered by an advisory) there are no other legacy devices with this battery

which could be subject to this issue. All other devices have different battery design which does not show this failure, and all newer CRT-P devices have the newer battery design.

Response of the CHRS Device Committee:

1. **All patients affected by this advisory should be notified of the issue.**
2. **For patients who are NOT PACEMAKER DEPENDENT, there is no recommendation for early device change out, however they should be told to watch for any change in clinical status and seek early device assessment to check device status if they notice any changes.**
3. **Due to the unpredictable nature of this failure there is no benefit to more frequent follow up. If replacement is not planned then routine clinic follow up is recommended for non pacemaker dependent patients.**
4. **For patients who are PACEMAKER DEPENDENT, a discussion should take place regarding early generator replacement. Medtronic estimates the risk of patient mortality at 0.007% to 0.02%, however this could be higher in very dependent patients.**

Device Committee,
Canadian Heart Rhythm Society

URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTIFICATION
InSync[®] III Cardiac Resynchronization Therapy Pacemakers (CRT-P)
Models 8042, 8042U

November 9, 2015

Dear Health Care Professional:

Medtronic is writing to inform you of an issue with InSync[®] III CRT-pacemakers, related to long-term battery performance. Through 27 October 2015, Medtronic has confirmed 30 devices (0.03%) worldwide have been impacted by this issue, for which the root cause is unexpected high battery impedance.

Issue Description:

Unexpected high battery impedance can result in the battery's inability to supply sufficient electrical current, impacting device function. Twelve (12) of the 30 devices had reports of unexpected loss of pacing capture. The other 18 devices experienced some form of erratic behavior, including early elective replacement indication (ERI), significant fluctuations in remaining longevity estimates, and inaccurate lead impedances. Through 27 October 2015, events associated with this issue have occurred in devices with implant durations of 53 months or more. Medtronic has received one report of a patient death, where it is possible, but unconfirmed, that this issue was a contributing factor.

If pacing capture is compromised, some patients may experience a return of heart failure symptoms due to loss of biventricular pacing. In cases involving pacemaker-dependent patients, a loss of pacing capture could result in serious injury or death.

Globally, there are approximately 22,000 active devices remaining, from an original implant population of 96,800. In Canada out of 1597 Devices imported, approximately 951 devices as per registration data are believed to be active. Medtronic modeling predicts an estimated failure rate between 0.16% and 0.6% for the remaining active devices. Due to the unpredictable nature of this issue, it is not possible to identify which devices might fail or when they might fail. The issue cannot be mitigated by programming changes or increasing patient follow-up frequency. InSync III CRT-pacemakers are no longer distributed. Current devices have a modified battery design that is not susceptible to this issue.

Patient Management Recommendations

We realize that each patient requires unique clinical consideration. After consultation with Medtronic's Independent Physician Quality Panel (IPQP), Medtronic offers the following recommendations for patients with an InSync III CRT-pacemaker:

- Prophylactic device replacement in **non-pacemaker-dependent** patients is not recommended.
- For **pacemaker-dependent** patients, physicians should carefully weigh the risks and benefits of device replacement to mitigate this issue on an individual patient basis.
 - The estimated per patient mortality risk of this issue (0.007% to 0.02%) is comparable to the estimated per patient mortality risk of complications associated with an incremental, early device replacement (0.005%).
- Continue routine patient follow up in accordance with standard practice, and advise patients to seek medical attention immediately if they experience new or unexpected symptoms.

Health Canada has been notified of these actions. Please share this notification with others in your organization as appropriate.

Managing marketed health product-related adverse incidents depends on health care professionals and consumers reporting them. Reporting rates determined on the basis of spontaneously reported post-marketing adverse incidents are generally presumed to underestimate the risks associated with health product treatments. Any incident of serious or unexpected adverse incidents involving medical devices manufactured and/or distributed by Medtronic should be reported to Medtronic, or to Health Canada at the following address:

Medtronic of Canada, Ltd.

99 Hereford St.

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Medtronic Instruments Technical Service

Tel: 1-800-638-1991

Health Products and

Food Branch Inspectorate

HEALTH CANADA

Address Locator: 2003D

Ottawa, Ontario K1A 0K9

Tel: The Inspectorate Hotline: 1 800 267 9675

The Medical Devices Problem Report Form and Guidelines can be found on the Health Canada web site.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/md-mm_form-eng.php

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2011-devices-materiaux/index-eng.php

We regret any difficulties this may cause you and your patients. We will continue to monitor device performance and provide regular updates in our product performance report available at wwwp.medtronic.com/productperformance/.

For any questions related to the Medtronic Pacemaker service policy or purchasing a replacement, please contact your local Medtronic representative; for technical questions, please call Medtronic Technical Services at 1-800-505-4636.

We appreciate your cooperation and apologize for any inconvenience this issue may cause.

Sincerely,

Nitasha Mann

Marketing Manager

Medtronic Cardiac and Vascular Group



AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL
Stimulateurs pour thérapie de resynchronisation cardiaque InSync[®] III (S-TRC)
Modèles 8042 et 8042U

Le 9 novembre 2015

Cher professionnel de la santé,

Nous vous écrivons afin de vous signaler un problème lié à la performance à long terme de la pile des stimulateurs pour TRC InSync[®] III. En date du 27 octobre 2015, Medtronic a confirmé qu'à l'échelle mondiale, 30 appareils (soit 0,03 %) avaient été touchés par ce problème, dont la cause profonde est l'impédance élevée inattendue de la pile.

Description du problème :

L'impédance élevée inattendue de la pile peut empêcher cette dernière de fournir suffisamment de courant électrique, ce qui influe sur le fonctionnement de l'appareil. Pour 12 des 30 appareils, une perte inattendue de stimulation cardiaque a été signalée. Les 18 autres appareils ont manifesté un comportement erratique, notamment des indications de remplacement électif précoces, d'importantes fluctuations dans les estimations de la durée de vie restante et des impédances de sonde inadéquates. En date du 27 octobre 2015, tous les événements associés à ce problème s'étaient produits sur des appareils dont la durée d'implantation est de 53 mois et plus. Medtronic a reçu un rapport signalant le décès d'un patient, dont ce problème a pu, bien que ce ne soit pas confirmé, être un facteur contributif.

Si la stimulation cardiaque est compromise, certains patients peuvent ressentir à nouveau des symptômes d'insuffisance cardiaque à cause du manque de stimulation biventriculaire. Dans les cas impliquant des patients dépendant d'un stimulateur cardiaque, la perte de stimulation cardiaque peut entraîner des blessures graves, voire le décès.

À l'échelle mondiale, il reste environ 22 000 appareils actifs, sur les 96 800 de départ. Au Canada, les données d'enregistrement portent à croire que sur les 1 597 appareils importés, environ 951 sont encore actifs. L'équipe de modélisation de Medtronic prévoit un taux de défaillance situé entre 0,16 % et 0,6 % pour les appareils actifs restants. Compte tenu de la nature imprévisible du problème, il est impossible de déterminer les appareils susceptibles de présenter une défaillance, ni de savoir quand cette défaillance pourrait avoir lieu. Le problème ne peut être atténué en programmant des modifications ou en augmentant la fréquence de suivi des patients. Les stimulateurs pour TRC InSync III ne sont plus en vente. Grâce à leur nouvelle conception, les piles des appareils actuels ne risquent pas de rencontrer ce problème.

Recommandations relatives à la prise en charge des patients

Nous sommes conscients que chaque patient demande une considération clinique unique. Après consultation avec son Comité qualité de médecins indépendants (CQMI), Medtronic propose les recommandations suivantes pour la prise en charge des patients possédant un stimulateur pour TRC InSync III :

- Le remplacement de l'appareil prophylactique chez les patients **ne dépendant pas d'un stimulateur cardiaque** est déconseillé.
- Pour les patients **dépendant d'un stimulateur cardiaque**, les médecins doivent soigneusement évaluer, pour chaque cas, les risques et les avantages d'un remplacement de l'appareil visant à atténuer le problème.
 - L'estimation du risque de mortalité par patient pour ce problème (entre 0,007 % et 0,02 %) est comparable à l'estimation du risque de mortalité par patient pour les complications liées au remplacement progressif précoce de l'appareil (0,005 %).
- Continuez le suivi de routine des patients selon la pratique courante, et conseillez-leur de consulter immédiatement un médecin s'ils ressentent de nouveaux symptômes ou des symptômes inattendus.

Santé Canada a été informé de ces mesures. Nous vous prions de partager cet avis au sein de votre organisation, au besoin.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. En règle générale, on présume que les taux de signalement compilés à partir des incidents indésirables de post-commercialisation signalés spontanément sous-estiment les risques associés aux traitements à l'aide de produits de santé. Tout incident ou effet indésirable grave ou inattendu associé aux dispositifs médicaux fabriqués ou distribués par Medtronic doit être signalé à Medtronic ou à Santé Canada à l'une des adresses suivantes :

Medtronic du Canada Itée

99, rue Hereford

Brampton (Ontario) L6Y 0R3

Service technique de Medtronic Instruments

Tél. : 1-800-638-1991

**Inspectorat de la Direction générale
des produits de santé et des aliments**

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 2003D

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : Ligne sans frais de l'inspectorat : 1-800-267-9675

Le formulaire de déclaration des incidents liés aux matériels médicaux ainsi que les lignes directrices connexes se trouvent

sur le site Web de Santé Canada.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/md-mm_form-fra.php

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2011-devices-materiaux/index-fra.php

Nous nous excusons des inconvénients que ce problème a pu vous causer ainsi qu'à vos patients. Nous allons continuer à faire un suivi de la performance des appareils et à fournir des mises à jour régulières de nos rapports de performance des produits wwwp.medtronic.com/productperformance (en anglais seulement).

Pour toute question relative à la politique de service des stimulateurs cardiaques Medtronic ou à l'achat d'un stimulateur cardiaque de rechange, veuillez communiquer avec votre représentant Medtronic. Pour toute question d'ordre technique, veuillez téléphoner aux services techniques de Medtronic en composant le 1-800-505-4636.

Nous vous remercions de votre coopération et nous sommes désolés des inconvénients occasionnés par cette situation.

Cordialement,



Nitasha Mann

Gestionnaire du marketing, Groupe Cardiaque et Vasculaire de Medtronic