

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee www.medtronic.com

 Tel.
 031 868 01 00

 Fax
 031 868 01 99

 E-Mail
 swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Adapta[™], Versa[™], Sensia[™], Relia[™], Attesta[™], Sphera[™], and Vitatron[™] A, E, G, Q Herzschrittmacher Software Update

September 2019

Medtronic Referenz: FA857 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Jänner 2019 hat Medtronic eine dringende Sicherheitsinformation veröffentlicht, die sich auf eine bestimmte Menge von Medtronic Zweikammerherzschrittmachern bezieht, die weltweit zwischen dem 10. März 2017 und dem 7. Jänner 2019 vertrieben wurden, mit den Markennamen **Adapta™**, **Versa™**, **Sensia™**, **Relia™**, **Attesta™**, **Sphera™ und Vitatron™** A, E, G, Q Serie (der Brief liegt anbei). Die betroffenen Geräte können aufgrund eines Schaltkreisfehlers eine Stimulationspause aufweisen, wenn sie auf eine Zweikammerbetriebsart mit atrialer Wahrnehmung programmiert sind.

Medtronic hat die Genehmigung zur Auslieferung eines Software Updates erhalten, mit dem eine mögliche Stimulationspause in diesen Geräten verhindert werden kann (Software SW003 v8.2 Adapta/Versa/Sensia, SW010 v8.2 Relia, SW043 v8.2 Attesta/Sphera, VSF20 v8.2 Vitatron and VSF21 v8.2 Vitatron). Medtronic-Mitarbeiter oder autorisierte Personen werden alle Medtronic CareLink[™] 2090 und CareLink Encore[™] 29901 Programmiergeräte aktualisieren.

Empfehlungen zum Patientenmanagement

Nach der Installation der neuen Software auf den Medtronic CareLink[™] 2090 und CareLink Encore[™] 29901 Programmiergeräten, erhalten die Herzschrittmacher das Update automatisch bei der nächsten vor-Ort Abfrage. Diese einmalige Herzschrittmacheraktualisierung kann zu einer längeren Abfragedauer führen und zu einer temporären Störung der Anzeige des Echtzeit-EKGs. **Die Schrittmacherfunktion wird dabei nicht beeinträchtigt.**

Nach dem Software-Update können Herzschrittmacher, die auf eine nicht-anfällige Betriebsart programmiert wurden, um einen Schaltkreisfehler zu vermeiden, auf jede Betriebsart umprogrammiert werden. Sobald ein Gerät aktualisiert wurde und die Situation, die zum

Medtronic

Schaltkreisfehler geführt hätte, auftritt, wird der Stimulationszyklus automatisch zurückgesetzt. Dabei kann möglicherweise ein einzelner ausgelassener Schlag beobachtet werden.

Die terminliche Planung der Softwareupdates bei Patientengeräten soll nach medizinischem Ermessen, basierend auf den individuellen klinischen Bedürfnissen des Patienten, erfolgen. Erwägen Sie, Patienten den Vorrang zu geben, die eine Umprogrammierung auf eine nicht-anfällige Betriebsart nicht tolerieren, und die entweder keinen ventrikulären Ersatzrhythmus haben, oder bei denen das Risiko einer symptomatischen Pause bis zu einem ventrikulären Ersatzschlag besteht.

Zusätzliche Informationen und Aktionen

Anleitungen, zum Aufspielen dieses Software-Updates auf die Herzschrittmacher der Patienten und der Medtronic Programmiergeräte finden Sie in der beiliegenden Anleitung: *Aktualisierung eines Schrittmachers zur Korrektur des Zwei-Kammer-Schaltkreisfehlers.*

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und danken Ihnen für die Aufmerksamkeit, die Sie Dieser Maßnahme entgegenbringen. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

- Anlage A: Dringende Sicherheitsinformation vom Januar 2019
- Anlage B: Aktualisierung eines Schrittmachers zur Korrektur des Zwei-Kammer-Schaltkreisfehlers

AKTUALISIERUNG EINES SCHRITTMACHERS ZUR KORREKTUR DES ZWEI-KAMMER-SCHALTKREISFEHLERS

Die Anleitung umfasst 14 Schritte. Bitte lesen Sie die Anweisungen bis zur letzten Seite.

- Identifizieren Sie das implantierte Schrittmachermodell des Patienten.
 Dieses Update gilt f
 ür folgende Herzschrittmacher: Adapta[™], Versa[™], Sensia[™], Relia[™], Attesta[™], Sphera[™] und Vitatron[™] A, E, G, Q Serie.
- 2. Schalten Sie das Programmiergerät 2090 oder Encore ein.
- 3. Klicken Sie im Fenster "Patient finden" auf "Abbrechen".

	Patient finden Suche läuft Den Programmierk	 opf über dem Gerät platzieren.		
	Patientenname	Gerätetyp	Seriennummer	55
		Suche läuft	-	Modellauswahl
				<progr.gerät< th=""></progr.gerät<>
[- aucirc imaci	Starte	Abbrechen	Analyzer Exit

4. Klicken Sie im Hauptbildschirm des Programmiergerätes auf das Symbol "Progr.gerät"

Anzeige:	Zweikammer-Schrittmacher	C Tachyarrhythmie-Geräte		
	C Einkammer-Schrittmacher	Sonstige		
MEDTRON	IC SCHRITTMACHER:		<u>.</u>	
Attesta	ATDR01			
Attesta	S ATDRS1			- AL
Attesta	LATDRL1			201
Sphera	SPDR01			Modellausv
Sphera	L SPDRL1			a
Percep	ta Quad CRT-P MRI			
Percep	ta Quad CRT-P MRI - Read From Media			Drucksch
Percep	ta CRT-P MRI			
Percep	ta CRT-P MRI - Read From Media			
Serena	Quad CRT-P MRI			
Serena	Quad CRT-P MRI - Read From Media			A
Serena	CRT-P MRI		<u> </u>	6
Sta	rten	Medtronic Werte		<pre>Progr.ge</pre>
				Analyze
and the second second second	All and the second	Oou o Ood	1 Al Kabaah	7 aloryzei

Fahren Sie auf der nächsten Seite fort

Seite 1 von 6

5. Klicken Sie auf "Software".

Anzeige: Cweikammer-Schrittmacher	C Tachyarrhythmie-Geräte	
C Einkammer-Schrittmacher	C Sonstige Präferenzen	
MEDTRONIC SCHRITTMACHER:	Zeit und Datum	
Attesta ATDR01	Astofakt Dataktion	
Attesta S ATDRS1	Artelakt-Detektion	6
Attesta L ATDRL1	Software	9
Sphera SPDR01	Demonstrationen	Modella
Sphera L SPDRL1		
Percepta Quad CRT-P MRI	Programmiergeräte-Profil	Druck
Percepta Quau CRT-P MRI - Reau From Media Percepta CPT-P MPI	SessionSync Status	DIUCK
Percenta CRT-P MRI - Read From Media	SessionSyne Netzwerk-Konfiguration	
Serena Quad CRT-P MRI	Seaalon Syne Weizwerk Konnguruubn	
Serena Quad CRT-P MRI - Read From Media	RemoteView Netzwerk-Konfiguration	
Serena CRT-P MRI	Netzwerkkonfiguration	(Dana
Starten	Medtronic W Andere Software	< Frog
	Extras	00
A second second second second		Anal
tient finden Vi	Lizenzierung	Exi

6. Suchen Sie nach dem Schrittmachermodell des Patienten.

Modell	Software-Versio	n	
Attesta ATDR01	8.2	<u> </u>	
Attesta ATSR01	8.2		
Attesta L ATDRL1	8.2		
Attesta S ATDRS1	8.2		Æ
Auto ID Update	8.7		- <u>-</u> e
		2	Drucks
		<u>*</u>	
			/ Progra

Fahren Sie auf der nächsten Seite fort

7. Stellen Sie sicher, dass die Softwareversion 8.2 oder höher für das implantierte Schrittmachermodell des Patienten installiert ist.

Ist die Softwareversion älter als 8.2, stoppen Sie den Vorgang und kontaktieren Sie Ihren Medtronic-Repräsentanten, um die Software auf dem Programmiergerät zu aktualisieren.

ACHTUNG

Wenn der Programmer eine Softwareversion älter als 8.2 ausführt:

- ACHTUNG: Führen Sie keine EPU (Überstimulation) mit dem Schrittmacher durch
- ACHTUNG: Verändern Sie keine Parameter unter "Klinikeinstellungen..." im Fenster "Datenerfassung – Setup"

In beiden Fällen würde das Update zur Korrektur des Schaltkreisfehlers gelöscht werden und der potenzielle Schaltkreisfehler könnte wieder auftreten.

Modell	Software-Version	
Adapta ADD01	82	
Adapta ADDR01/03/06	82 3	
Adapta ADSR01/03/06	82	
Adapta ADVDD01	82	A
Adanta L ADDRI 1	82	6
,		Modellausw
lauf aktualisieren		1
Name aktualisieren	Zeit aktualisieren	
	-	Drucksch
		æ
		< Progr.gei
nstallation von Medtronic I Vo	on Datenträger installieren I Software deinstallieren	per a construction de la constru

8. Klicken Sie auf "Patient finden".

Soft	ware des Programmiergerätes			
Vis	sion Software, Version: 2090 3	3.0		
	Modell	Software-Versio	n	
	Adapta ADD01	8.2	×	
	Adapta ADDR01/03/06	8.2		
	Adapta ADSR01/03/06	8.2		
	Adapta ADVDD01	8.2		5
	Adapta L ADDRL1	8.2	<u>_</u>	~~
Va	rlauf aktualicioren			Modellauswani
	Nama aktualisiasan	Zoit aktualie	laran	<u>i</u>
		Zeit aktualis		Druckschl.
			<u>_</u>	
			<u>*</u>	
-		i	ii	
1	nstallation von Medtronic	Von Datenträger installieren	Software deinstallieren	< Progr.gerat
5				
				Analyzer
P	atient finden 🚺 👘	Mettronic vitatron	NayaMed. (SLifetech	Exit

Fahren Sie auf der nächsten Seite fort

9. Platzieren Sie den Programmierkopf über dem Schrittmacher des Patienten.



10. Klicken Sie auf "Start", wenn der Programmer den Schrittmacher des Patienten erkannt hat.

Patient finden			
Suche läuft			
Patient auswählen, dann S	tart wählen.		
Patientenname	Gerätetyp	Seriennummer	5
	Adapta L ADDRL1	*	Modellauswahl
			l
			Druckschl.
		-	< Progr.gerät
2			
	Starter	Abbrechen	Analyzer
- I accore innacer	Vinarion	Concession Concession	Exit

11. Warten Sie, bis die Abfrage abgeschlossen ist.

Anmerkung: Die Erstabfrage kann bis zu 2 Minuten dauern, wenn der Schrittmacher die Aktualisierungssoftware zur Korrektur des Schaltkreisfehlers herunterlädt. Künftige Abfragen werden normal ablaufen.

Schn	ellübersicht II 19-Aug	-2019		Letzte Sitzung: 🛛 😗	Kontriiste
0	Verbleibende Laufzeit	11.5 Jahre (Minimum: 9.5 Jahre)	Betriebsart Interv. freq. Max. Synchronfreq.	DDDR 30 min- ¹ 130 min- ¹	<daten< th=""></daten<>
					Param
					CTests
			Beobachtungen 🗵		<berichte< th=""></berichte<>
					< Patient
		Mehr		<u>×</u>	1
+	Notfall	Stoppen A	bfrage 76%	Sitzung Ende	< Sitzung

Fahren Sie auf der nächsten Seite fort

Seite 4 von 6

12. Klicken Sie auf "Parameter".

Schnellübersicht II 19-Aug-2019	Letzte	Sitzung: 16-Aug-201	19 😗 Kontr.liste
Verbleibende Laufzeit 11.5 Jahre Betrie (Minimum: 9.5 Jahre) Interv. Letzte Messung Max.	bsart . freq. Synchronfreq.	DDDR 30 min- ¹ 130 min- ¹	Daten
Impedanz (Ohm) A 3 999 Ohm AP-VI >2.000 1.000 Beob Beob	llation S < 0.1% P < 0.1% S 0.0% P 100.0% achtungen ∑	I	Reachte
250 - 2 V. H Aug-16 Feb-19 Aug-19 Mehr 2 V. H	lochfrequenzepisoden lochfrequenzepisode	*	Patient
+ Notfall Abfragen		Sitzung Ende	< Sitzung

13. Drucken Sie den Parameter Bericht.

Parameter - Therapie 6 Kontriliste								
Betriebsarten/Frequenzen		Atriale Elek	trode	rode Ventrikuläre El			L n	
Betriebsart	DDDR		Amplitude	0.500 V	Amplitude 0.500 V			ыn
Mode Switch.		Aus	Impulsdauer	0.12 ms	Impulsdauer	0.34 ms		< Daten
Interv. freq.		30 min-1	Empfindlichkeit	0.50 mV	Empfindlichkeit	2.80 mV		F
Max. Synch.fr	req.	130 min-1	Stimul.polarität	Unipolar	Stimul.polarität	Unipolar		Param
Max. Sensorf	req.	130 min-1	Wahrn.polarität	Unipolar	Wahrn.polarität	Unipolar		
🖻 Frequenza	npassun	g Ø			Capture	Aus		Elli
<u> </u>		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						< Tests
Intrinsisch	ne/AV-F	unktionen	Refraktärzeit/Au	sblendzeit	Weitere Funk	tionen		
Intrinsische E	Erregung		PVARP	Automatis:Ø	Weitere Funktionen			
Stimuliertes A	v	150 ms	PVAB	180 ms				< Berichte
Wahrgen. AV	·	120 ms						8
								< Patient
Speichern.	Speichern Laden TherapyGuide Widerrufen 🛃 0 Programmieren							Sma
							-	
🔶 Not	fall		Abfragen		Sitz	ung Ende		< Sitzung

14. Stellen Sie sicher, dass die "ID der Gerätekonfiguration" auf dem Parameter Bericht unten mit "1-" beginnt.

-	Schrittmachermodel: Medironic Adepta L ADDRL1 Serienrummer: WHE0/75/1 Bericht permanent programmierte Par		So Copyright (c) Me I rameter	19.08.19.14.01:12 Itware 5W003.8.2 dtronic, Inc. 2005 Seite 2	Solvilmachemodell: Medironic Adapta L ADDRL1 Seriennummer: NWEG47871 Bericht permanent programmierte Parameter		19.06.19.14.01:16 Software SW003.8.2 Copyright (c) Medironic, Inc. 2005 Seite 3	v 14:01:16 aw003 8.2 inc. 2005 Seite 3
	Atriale Elektrode Annpitude 0 Imputsdauer 0 Empfindichkeit 0 Sensing Assurance A Stmulabonspolarität U Wahrnehmungspolarität U Elektrodermoniter A Max. Impedanz 4	0.500 V 0.12 ms 0.50 mV Aus	Uberw.empfindlichkeit 8 Capture Management Aus Weitere Funktionen		Ventrikuläre Hochfreg Detektonsfrequenz Erkennungsschläge Terminierungsschläge SVT-Filter	80 min-* 2 Schläge 5 Schläge Aus		
		Unipolar Unipolar Aus 4.000 Ohm	FAR Detektionstyp Schlaffunktion Nichtkonkurr, A. Stim.	Aus Aus Ein	Episoden-Erfassungsmetho Wählbare Diagnosefu	de Fortaulend nktion		
Geräte-Informationen	Mindestmpedanz Überw.empfindlichkeit	200 Ohm 8	Erweiterte Telemetrie Frweiterter Marker	Aus Standard	Hochfrequenzdetail Refraktäre Wahm, einschließen, Hochfrequenztyp EGM-Erfassung EGM-Vertitilung	Einschießen AlfE und VHE VEGM 4 Dr. 4A Sek.		
ID der Gerätekonfiguration:	1-81-	A0-82	-02	_	ID der Gerätekonfiguration:	1-81-40-82-02	r P	,#
Suchen Sie nach "	1-"	Diese	e Werte k	önne	_ n abweic	chen		

Wenn die ID der Gerätekonfiguration mit "1-" beginnt, wurde das Update erfolgreich auf dem Schrittmacher installiert. Keine weiteren Maßnahmen sind erforderlich.

Andernfalls fahren Sie auf der nächsten Seite fort

Welche der folgenden Optionen liegen auf dem Bericht vor?

Di an	e Gerätekonfigurations-ID wird nicht gezeigt	Di	e Gerätekonfigurations-ID beginnt mit "???-"
•	Drucken Sie den Parameter Bericht über den Parameterbildschirm erneut. Wird auf dem Bericht noch immer keine Gerätekonfigurations-ID angezeigt, wurde das Programmiergerät nicht auf eine Softwareversion aktualisiert, die zum Abschließen des Updates erforderlich ist. Kontaktieren Sie Ihren Medtronic- Repräsentanten oder Medtronic Directo unter 02159 – 81 49 112 um sicherzustellen, dass die Programmiergerätesoftware für das implantierte Herzschrittmachermodell des Patienten mindestens auf Version 8.2 aktualisiert wurde.	•	Drucken Sie den Parameter Bericht über den Parameterbildschirm erneut und überprüfen Sie die Gerätekonfigurations-ID erneut. Ist "???" noch immer vorhanden, konnte der Schrittmacher das Update nicht erfolgreich empfangen. Kontaktieren Sie Ihren Medtronic- Repräsentanten oder Medtronic Directo unter 02159 – 81 49 112.