

Dringende Sicherheitsinformation **CFx Laufzeitberechnungsfehler**

CARELINK NETZWERK UPDATE FÜR EINE TEILMENGE BETROFFENER GERÄTE VERÖFFENTLICHT

| Betroffene Programmiergeräte und Remote Monitoring Software Apps | Betroffene Geräte |
|---|--|
| 2090 CareLink™ Programmer 29901 Encore™ Programmer CareLink Network Application Software 2491 CareLink SmartSync™ Device Manager MyCareLink Heart™ Mobile Application | Teilmenge der folgenden Geräte: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs Azure™/Astra™ IPGs Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-Ps Micra™ TPS |

Oktober 2020

Medtronic Referenz: FA887 Phase III

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über ein **CareLink™ -Netzwerk-Update** (Version CLN18), das kürzlich veröffentlicht wurde, um den in einer Kundenkommunikation vom Oktober 2019 beschriebenen potenziellen Fehler in der Anzeige der Laufzeitabschätzung zu beheben. In der ursprünglichen Mitteilung wurde die Möglichkeit für Medtronic-Programmiergeräte und CareLink-Überwachungssysteme beschrieben, eine potenziell inkorrekte Laufzeitabschätzung für eine definierte Untergruppe von ungefähr 53.100 implantierten Geräten weltweit anzuzeigen.

Die erste Phase der CareLink™ -Netzwerk -Updates fand im Juni 2020 statt und korrigierte den Anzeigefehler für die Laufzeitabschätzung folgender Gerätemodelle. Frühere Mitteilungen zu diesem Hinweis finden Sie in der eSource CRHF Product Performance (<http://productperformance.medtronic.com>) unter Customer Communications.

- Azure™/Astra™ pacemakers
- Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-Ps
- Visia AF™/Visia AF MRI™ ICDs
- Amplia MRI™/Claria MRI™/Compia MRI™ CRT-Ds

UPDATE: Im September 2020 wurde die zweite Phase der **CareLink™ -Netzwerk-Updates** weltweit bereitgestellt, sodass über CareLink jetzt genaue Schätzungen der verbleibenden Laufzeit für die folgenden Gerätemodelle angezeigt werden:

- Viva™/Brava™ CRT-D
- Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs
- Micra™ VR TPS

Software-Updates für das Modell 2090 und Encore Programmiergeräte, zur Korrektur des potenziellen Anzeigefehlers für die Laufzeitabschätzung, für die oben aufgeführten Phase-2-Geräte, werden derzeit weltweit bei den Aufsichtsbehörden eingereicht. Sobald diese Software-Updates für Programmiergeräte zugelassen werden, aktualisieren Medtronic- Repräsentanten, Programmiergeräte Modell 2090 und Encore in Ihren Einrichtungen. Diese Programmiergeräteaktualisierungen schließen alle Aktivitäten im Zusammenhang mit der Kundenkommunikation vom Oktober 2019 ab. Geräte, die in dieser zweiten Phase der Updates enthalten sind, werden derzeit nicht von dem Medtronic SmartSync™ Device Manager unterstützt.

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

Aus den Medtronic-Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie einen oder mehrere Patienten mit einem betroffenen Gerät betreuen. Bitte geben Sie diese Benachrichtigung gegebenenfalls an andere Personen in Ihrer Organisation oder an andere Einrichtungen weiter, in die diese Geräte möglicherweise transferiert wurden.

Wichtiger Hinweis: Bis alle Programmiergeräte aktualisiert sind, kann ein Unterschied in den angezeigten Laufzeitabschätzungen zwischen Programmiergeräten und dem CareLink™-Netzwerk beobachtet werden. Wenn Sie Fragen zur Genauigkeit einer Laufzeitabschätzung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG