

Dringende Sicherheitsinformation

SmartSync Gerätemanager für Azure™ Schrittmacher und Percepta™, Serena™, Solara™ CRT-Schrittmacher Software-Update

Juni 2020

Medtronic Referenz: FA917

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über ein verfügbares Software Update für den SmartSync Gerätemanager, der die Kontrolle von Medtronic Azure™ Schrittmachern und Percepta™, Serena™, Solara™ Herzschrittmachern für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P) unterstützt.

Dieses Update behebt eine seltene Kommunikationssequenz während der ersten Geräteabfrage mit einem SmartSync Gerätemanager, die zur vorübergehenden Unterbrechung einiger Gerätefunktionen führen kann (z. B. Batteriemessungen, Capture Management™, Atrial Lead Position Check™, EffectivCRT™ Algorithmen und AdaptivCRT™). Diese seltene Interaktion führt zu einer vorübergehenden Einstellung der automatischen Reizschwellenwert Testung und der Anpassungen der Reizschwelle, sowie der automatischen Optimierung der CRT Therapie. Es ist unwahrscheinlich, dass dieser Sachverhalt zu einem klinischen Einfluss auf den Patienten führt und die Leistungsmerkmale werden bei der nächsten Geräteabfrage mit einem Programmiergerät oder beim Auflegen eines Magneten wiederhergestellt.

Bis zum 8. Mai 2020 hat Medtronic sechzehn (16) Beschwerden aufgrund dieses Sachverhalts erhalten. Die prognostizierte Auftretenswahrscheinlichkeit für diesen Sachverhalt bei der ersten Abfrage von Azure, Percepta, Serena oder Solara Geräten mit einem SmartSync Gerätemanager beträgt 0,03 %. Medtronic hat keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse oder Patientenschädigungen erhalten. Im Einvernehmen mit Medtronic's unabhängigem „Physician Quality Panel (IPQP)“ und unter Berücksichtigung, dass es unwahrscheinlich ist, dass der Sachverhalt einen klinischen Einfluss auf den Patienten hat, empfehlen wir eine routinemässige Nachsorge gemäss den Standardverfahren für diese Geräte.

Um diesen Sachverhalt zu beheben, ist für den CareLink SmartSync™ Gerätemanager ab dem 10. Juni 2020 ein Update verfügbar. Das SmartSync Gerätemanager Softwareversion 3.2.01 Update erhalten Sie, indem Sie das Tablet mit dem Internet verbinden und alle Anwendungsaktualisierungen installieren. Durch das Software Update wird der SmartSync Gerätemanager modifiziert, um das Auftreten dieses Sachverhaltes zu verhindern. Es sind keine Aktionen seitens der Patienten erforderlich.

Der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant kann Sie beim SmartSync-Aktualisierungsprozess unterstützen oder beraten.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Massnahme abgeschlossen ist.

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

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

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG