Dringende Sicherheitsinformation **Softwarefehler bezüglich der SmartSync™-Laufzeitabschätzung für** **Percepta™, Serena™, Solara™ CRT-Ps** Softwareaktualisierung

Betroffene Programmiergeräte und Fernüberwachungs-Software-Apps	Betroffene Geräte
CareLink SmartSync™ Gerätemanager	Percepta™ CRT-P MRI SureScan™, Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™ Serena™ CRT-P MRI SureScan™, Serena™ Quad CRT-P MRI SureScan™ Solara™ CRT-P MRI SureScan™, Solara™ Quad CRT-P MRI SureScan™

April 2021

Medtronic Referenz: FA972

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die bevorstehende Verfügbarkeit einer Softwareaktualisierung für den CareLink SmartSync™ Gerätemanager (SmartSync) für die Medtronic Percepta™, Serena™, Solara™ Herzschrittmacher zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-P) informieren.

Durch diese Aktualisierung wird ein SmartSync-Softwareproblem behoben, das zu einer Überschätzung der angezeigten Laufzeit dieser Geräte während eines Zeitfensters von ca. 6 Monaten, bevor das Gerät seinen empfohlenen Austauschzeitpunkt (Recommended Replacement Time – RRT) meldet, führt.

Bis zum 09. März 2021 hat Medtronic vier (4) Beschwerden bzgl. dieses Sachverhaltes erhalten. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse oder dauerhafte Patientenschäden im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet. Wenn die Softwareaktualisierung nicht auf dem SmartSync Gerätemanager genutzt wird, könnte die Verwirrung über die Gerätelauzeitangabe zu einem verpassten RRT-Alarm und einem potenziell verzögerten Eingriff führen. Die Batterieleistung wird durch diesen Anzeigefehler des Programmiergeräts nicht beeinträchtigt. Der RRT-Alert wird entsprechend korrekt mitgeteilt und wenn die Patienten gemäß dem klinischen Standard nachgesorgt werden, ist das Risiko für die Patienten minimal.

Die SmartSync-Softwareanwendung erkennt anhand der gemessenen Batteriespannung, dass das Gerät ca. in den nächsten 6 Monaten seinen Schwellenwert für die RRT-Spannung erreichen wird. In diesem Zeitraum vor der RRT wird die verbleibende Lebensdauer von der Software aufgrund eines Fehlers im Softwarealgorithmus falsch berechnet.

Ein Überschätzungsfehler tritt nur auf, wenn das Gerät mit SmartSync abgefragt wird und sich das Gerät ca. 6 Monaten vor seiner RRT-Anzeige befindet. Korrekte Schätzungen der verbleibenden Lebensdauer werden durch Abfragen, die über ein Programmiergerät des Modells 2090 oder ein Encore-Programmiergerät erfolgen, angezeigt sowie durch CareLink-Fernüberwachungsübertragungen gemeldet. Beachten Sie, dass andere von SmartSync unterstützte Geräte von diesem Fehler nicht betroffen sind.

Für SmartSync werden Softwareaktualisierungen zur Verfügung stehen (voraussichtlich ab Anfang/Mitte Mai 2021), die dieses Anzeigeproblem des Programmiergeräts beheben (Percepta™/Serena™/Solara™, D00U004, Version 4.0). Nach dem Verbinden des Tablets mit dem Internet werden die Anwender über die SmartSync-App benachrichtigt, wenn das Software-Update verfügbar ist, und können ihre SmartSync-App durch Akzeptieren des Updates aktualisieren. Je nach den Bedürfnissen und der Zugänglichkeit Ihrer Einrichtung kann ein Medtronic-Repräsentant oder autorisiertes Personal bei der Aktualisierung von SmartSync-Tablets in Ihrer Einrichtung behilflich sein, sobald die Software verfügbar ist.

Einmal aktualisiert werden die SmartSync-Laufzeitabschätzungen für diese Geräte nicht mehr von diesem Problem betroffen sein. Es ist keine Änderung des Patientenmanagements erforderlich. Es besteht keine Notwendigkeit, Patienten vor ihrem nächsten regulär geplanten Nachsorgetermin einzuberufen. Das Gerät des Patienten muss nicht aktualisiert werden.

Zusätzliche Informationen:

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

Wir bedauern die durch diese Massnahme entstehenden Unannehmlichkeiten. Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und danken Ihnen für die Aufmerksamkeit, die Sie dieser Massnahme entgegenbringen. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG