

## **Dringende Sicherheitsinformation** **Softwarefehler bezüglich der unipolaren Laufzeitabschätzung für Azure™,** **Astra™ IPGs und Percepta™, Serena™, Solara™ CRT-Ps** Softwareaktualisierung

<b>Betroffene Programmiergeräte und Fernüberwachungs-Software-Apps</b>	<b>Betroffene Geräte</b>
Programmiergerät 2090 CareLink™ Programmiergerät 29901 Encore™ CareLink SmartSync™ Gerätemanager Netzwerkanwendungssoftware CareLink™ 2491 Mobile Anwendung MyCareLink Heart™	<b>IPGs:</b> Azure™ XT DR MRI SureScan™, Azure™ S DR MRI SureScan™, Azure™ XT SR MRI SureScan™, Azure™ S SR MRI SureScan™, Astra™ XT DR MRI SureScan™, Astra™ XT SR MRI SureScan™  <b>CRT-Ps:</b> 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: FA971

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über die Verfügbarkeit von Softwareaktualisierungen zur Behebung einer potenziell ungenauen Schätzung der Laufzeit, die bei der Azure™- und Astra™-Familie von Herzschrittmachern (IPGs) und der Percepta™-, Serena™-, Solara™-Familie von Herzschrittmachern zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Ps) auftreten kann.

Ein Fehler bei der Schätzung der Laufzeit kann in den ersten Jahren der Gerätelaufzeit auftreten, wenn ein unipolarer Stimulationsvektor im rechten Atrium (RA) und/oder im rechten Ventrikel (RV) programmiert wird. Andere Geräteeigenschaften oder Therapien sind davon nicht betroffen. Bei Geräten, die sowohl im rechten Atrium als auch im rechten Ventrikel auf bipolare Stimulation programmiert sind, sind die Schätzungen der Lebensdauer nicht von diesem Problem betroffen.

Bis zum 05. März 2021 hat Medtronic 13 Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt erhalten. Es wurden keine dauerhafte Patientenschäden im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Wenn das Programmiergerät nicht aktualisiert wird, könnte die Verwirrung über die Gerätelaufzeit zu einem Verpassen des RRT-Alerts und einem potenziell verzögerten Eingriff führen. Die Batterieleistung wird durch diesen Anzeigefehler des Programmiergeräts nicht beeinträchtigt. RRT wird entsprechend korrekt mitgeteilt, und wenn die Patienten gemäß dem klinischen Standard nachgesorgt werden, ist das Risiko für die Patienten minimal.

Der Fehler bei der Schätzung der Laufzeit in Verbindung mit unipolaren Stimulationskonfigurationen tritt nur in der ersten Hälfte der Lebensdauer des Geräts auf (vor der 50-prozentigen Entladung der Batterie). Während dieser Phase verwendet der Schätzalgorithmus die Elektrodenimpedanz als Input.

Wenn eine unipolare Stimulationskonfiguration programmiert wird, verwendet der Algorithmus fälschlicherweise die bipolare Elektrodenimpedanz als Eingabe (statt der entsprechenden unipolaren Stimulationselektrodenimpedanz). Infolgedessen überschätzt der Algorithmus die verbleibende Lebensdauer während dieser Phase. Zu jeder Zeit werden RRT, Anzeige des wahlweisen Austauschs und Ende der Laufzeit auf Programmiergeräten korrekt angezeigt – auch wenn die Softwareaktualisierung noch nicht installiert wurde.

Sobald das Softwareaktualisierung verfügbar ist (voraussichtlich ab Ende April/Anfang Mai 2021), wird ein lokaler Medtronic Repräsentant die Software auf allen Medtronic Modell 2090- oder Modell 29901 Encore-Programmiergeräten installieren. Softwareaktualisierungen für SmartSync, um dieses Anzeigeproblem des Programmiergeräts zu korrigieren, werden voraussichtlich ab Anfang/Mitte Mai 2021 verfügbar sein. Nach der Verbindung des Tablets mit dem Internet werden die Anwender über die SmartSync-App benachrichtigt werden, wenn das Software-Update verfügbar ist, und können ihre SmartSync App aktualisieren, indem sie das Update akzeptieren.

<b>Softwareaktualisierung für Medtronic 2090- und Encore-Programmiergeräte</b>	<b>Softwareaktualisierung von Medtronic SmartSync</b>
Azure™/Astra™ (SW030) v 8.2 Percepta™/Serena™/ Solara™ (SW040) v 8.4	Azure™/Astra™ (D00U003) v 4.0 Percepta™/Serena™/ Solara™ (D00U004) v 4.0

**Tabelle 1:** Softwareaktualisierung nach Gerätefamilie und Programmiergerät

Seit dem 26. März 2021 ist das CareLink-Netzwerk von Medtronic bereits diesbezüglich aktualisiert und zeigt korrekte Laufzeitabschätzung für die von diesem Problem betroffenen Geräte an. Azure IPG und Percepta/Serena/Solara CRT-P-Patienten, die über die mobile MyCareLink Heart™-App fernüberwacht werden, erhalten automatisch eine aktualisierte Laufzeitabschätzung auf ihrer mobilen App mit ihrer nächsten geplanten Übertragung oder innerhalb von 92 Tagen nach ihrer letzten Laufzeitaktualisierung, je nachdem, was zuerst eintritt.

Es ist keine Änderung des Patientenmanagements erforderlich. Anhand des RRT-Alerts kann nach wie vor bestimmt werden, für wann ein Geräte austausch geplant werden sollte. Es besteht keine Notwendigkeit, Patienten vor ihrem nächsten regulär geplanten Nachuntersuchungstermin einzuberufen. Die Korrektur für diesen Fehler wird in den Programmiergeräten und im CareLink-Netzwerk implementiert. Das implantierte Gerät des Patienten muss nicht aktualisiert werden.

Bis alle SmartSync-, Modell 2090- und Encore-Programmiergeräte aktualisiert sind, kann aufgrund dieses Softwarefehlers ein Unterschied in den Laufzeitabschätzungen zwischen Programmiergeräten und dem CareLink-Netzwerk angezeigt 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