

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

SmartSync Fehlermeldung bei der Geräteabfrage

Betroffenes Programmiergerät	Zugehörige Cobalt™ Geräte und Modellnummern	Zugehörige Cobalt™ Geräte und Modellnummern
CareLink SmartSync™ Gerätemanager Applikationssoftware D00U005	Cobalt XT VR: DVPA2D1, DVPA2D4 Cobalt VR: DVPB3D1, DVPB3D4 Cobalt XT DR: DDPA2D1, DDPA2D4 Cobalt DR: DDPB3D1, DDPB3D4 Cobalt XT HF: DTPA2D4, DTPA2D1 Cobalt XT HF Quad: DTPA2QQ, DTPA2Q1 Cobalt HF: DTPB2D4, DTPB2D1 Cobalt HF Quad: DTPB2QQ, DTPB2Q1	Crome VR: DVPC3D1, DVPC3D4 Crome DR: DDPC3D1, DDPC3D4 Crome HF: DTPC2D4, DTPC2D1 Crome HF Quad: DTPC2QQ, DTPC2Q1

Oktober 2021

Medtronic Referenz: FA1191

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic möchte Sie darauf hinweisen, dass die Möglichkeit besteht, dass eine geringe Anzahl von **Abfragesitzungen des CareLink SmartSync™ Gerätemanagers (SmartSync) oder CareLink Netzwerkübertragungen** aufgrund eines Softwarefehlers fehlschlagen. Das unten beschriebene Problem kann nur mit den implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) Cobalt™ und Crome™ und kardialen Resynchronisationstherapie-Defibrillatoren (CRT-D) von Medtronic auftreten, falls die Daten der aktuellen Sitzung diagnostische Episoden eines spezifischen Typs von VT/VF-Therapiesequenzen enthalten.

Wir gehen davon aus, dass eine Aktualisierung der SmartSync Cobalt/Crome Applikationssoftware (D00U005 Version 5.0.0) bis November 2021 die behördliche Zulassung erhält. SmartSync Tablets müssen mit dem Internet verbunden sein, um die Aktualisierung zu erhalten. Sobald die Aktualisierung verfügbar ist, kann Ihnen ein Medtronic Vertreter oder ein autorisierter Mitarbeiter bei der Installation dieser Aktualisierung auf SmartSync Tablets auf Ihrem Konto entsprechend des Bedarfs und der Erreichbarkeit Ihrer Einrichtung helfen.

WEITERE EINZELHEITEN ZU DIESEM PROBLEM

Eine kleine Anzahl von SmartSync Abfragesitzungen oder CareLink Netzwerkübertragungen können mit Cobalt oder Crome Geräten fehlschlagen, wenn die Diagnosedaten der aktuellen Sitzung Episoden vom Typ VT/VF mit mehreren Therapiesequenzen und drei oder mehr Datenaufnahmeunterbrechungen enthalten. Die Software kann die Daten dieser spezifischen Episoden nicht decodieren und verarbeiten. SmartSync zeigt dann die Meldung „Unerwarteter Fehler aufgetreten“ an und die Anwendungssoftware muss neu gestartet werden. Innerhalb von CareLink kann der aktuelle Übertragungsprozess fehlschlagen und die Informationen können nicht angezeigt werden. In beiden Szenarien kann ein Medtronic Mitarbeiter Ärzten helfen, die gespeicherten Gerätedaten der fehlgeschlagenen Übertragung abzurufen.

Bis zum 24. September 2021 lagen Medtronic 22 bestätigte Berichte von fehlgeschlagenen Software-Abfragen aufgrund dieses Problems – bei 48.700 weltweit ausgelieferten Geräten (0,045 %) – vor. Es ist sind keine dauerhaften Patientenschädigungen aufgetreten.

Von dem Softwareabfrage-Problem sind keine Gerätefunktionen betroffen. Alle Gerätefunktionen und -therapien funktionieren weiter wie programmiert. Die mit einem Abfragefehler verbunden Risiken sind die Möglichkeit eines unnötigen Geräteauswechsels und/oder einer verzögerten Versorgung des Patienten aufgrund von verpassten CareAlerts, bzw. dass nicht rechtzeitig auf gespeicherte diagnostische Informationen im Gerät zugegriffen werden kann.

In der SmartSync Softwarefreigabe D00U005 Version 5.0.0 (oder höher), die Anfang/Mitte November 2021 erwartet wird, wird dieses Problem korrigiert. Eine CareLink Software-Aktualisierung wird voraussichtlich Mitte 2022 ausgegeben.

EMPFEHLUNGEN FÜR DAS PATIENTENMANAGEMENT

Es ist uns bewusst, dass bei jedem Patienten einzigartige klinische Gegebenheiten vorliegen. Medtronic empfiehlt Ärzten, weiterhin ihre normale klinische Praxis durchzuführen, solange die Geräte weiterhin wie programmiert funktionieren:

- Tritt ein Fehler bei der Abfrage eines Cobalt oder Crome Geräts mit einem SmartSync Programmiergerät auf, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Vertreter, um Unterstützung beim Abruf der Sitzungsdaten zu erhalten.

Hinweis: Cobalt/Crome Geräte werden nur vom SmartSync Programmiergerät unterstützt. Diese Geräte werden nicht von Programmiergeräten der Modelle 2090 und Encore unterstützt.

- Wird eine CareLink Übertragung versucht und die Übertragung ist im CareLink Netzwerk nicht sichtbar (d. h. die Übertragung fehlt in der Übertragungsliste für den Patienten), wenden Sie sich an Ihren zuständigen Medtronic Vertreter, um Unterstützung zu erhalten. Er kann Ihnen beim Abrufen der Übertragungsdaten helfen und/oder zusätzliche Anleitung zur Fehlerbehebung geben, um den Übertragungsfehler zu beheben und bei Bedarf weitere Anleitung geben. Fehlende Übertragungen können auch aufgrund der Konnektivität oder anderer Probleme auftreten und hängen möglicherweise nicht mit dem in diesem Schreiben beschriebenen Software-Decodierungsfehler zusammen.

MABNAHMEN:

- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis davon haben müssen, sowie an alle Personen, an die SmartSync Programmiergeräte weitergegeben wurden.
- Leiten Sie diese Informationen an alle Elektrophysiologen weiter, die Cobalt und Crome Geräte implantieren bzw. die die Nachsorge von Patienten mit diesen Geräten durchführen, wenn Sie dies für angebracht halten.
- Bitte beginnen Sie mit der Aktualisierung Ihrer SmartSync Tablets, sobald die Aktualisierung zur Verfügung steht:
 - Verbinden Sie sich mit dem Internet und wählen Sie Einstellungen, Profil, Software-Info und dann Auf Aktualisierungen prüfen.

Je nach Bedarf und Erreichbarkeit Ihrer Einrichtung kann Ihnen ein Medtronic Vertreter oder ein autorisierter Mitarbeiter bei der Installation dieser Aktualisierung auf SmartSync Tablets auf Ihrem Konto helfen.

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

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch möglicherweise entstehen. Bei Medtronic hat Patientensicherheit oberste Priorität. Daher würden wir uns freuen, wenn Sie sich dieser Angelegenheit sofort annehmen könnten. Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG