

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

Medtronic Cobalt XT™, Cobalt™ und Crome™ Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und kardiale Resynchronisationstherapie-Defibrillatoren (CRT-Ds)

Möglichkeit eines intermittierenden Schocks mit reduzierter Energie aufgrund eines Kurzschlussereignisses

Software-Update

CareLink™ SmartSync™ Geräte-Manager-Anwendung	Modelle für implantierbare Geräte
CareLink™ SmartSync™ Geräte-Manager Anwendungssoftware D00U005	Alle Cobalt XT-, Cobalt- und Crome-Modelle

August 2022

Medtronic-Referenz: FA1225

EU Manufacturer Single Registration Number: (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

eine Softwareversion für CareLink™ SmartSync™ Geräte-Manager (SmartSync) ist jetzt zur Installation auf allen SmartSync-Tablets verfügbar. Dieses Software-Update (**Anwendung D00U005 Version 7.1.1**) wurde bereits im Rahmen einer Mitteilung von Medtronic im Juni 2022 angekündigt (siehe beiliegendes Schreiben). Die Software enthält ein Geräte-Update für Cobalt und Crome implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und kardiale Resynchronisationstherapie-Defibrillatoren (CRT-Ds), um die Möglichkeit eines intermittierenden Kurzschlusschutzes (SCP) in der zweiten Phase während der Hochspannungstherapie zu verhindern.

Ihr Medtronic-Repräsentant wird Sie dabei unterstützen, alle SmartSync-Tablets in Ihrer Einrichtung mit der Anwendungssoftware D00U005 Version 7.1.1 (oder höher) zu aktualisieren. Die Software kann installiert werden, indem Sie jedes SmartSync-Tablet mit dem Internet verbinden, die SmartSync-App öffnen und die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen; siehe Anhang A dieses Schreibens.

Maßnahmen:

- Aktualisieren Sie alle SmartSync Tablets in Ihrer Einrichtung.
- Geben Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Organisationen, bei denen ein SmartSync-Programmer in Betrieb genommen wurde.

Bitte füllen Sie das anhängende Bestätigungsformular aus und senden Sie es zurück an:
rs.dusregulatroy@medtronic.com

Wie in den Empfehlungen für das Patientenmanagement vom Juni 2022 (im Anhang) angegeben, müssen die Patienten in der Klinik vorstellig werden, damit das Update über eine Abfrage mit einem aktualisierten SmartSync-Tablet auf ihrem Gerät installiert werden kann. Dafür reicht der nächste geplante

Nachsorgetermin. Sobald das Update installiert ist, können die Geräte die volle programmierte Schockenergie abgeben.

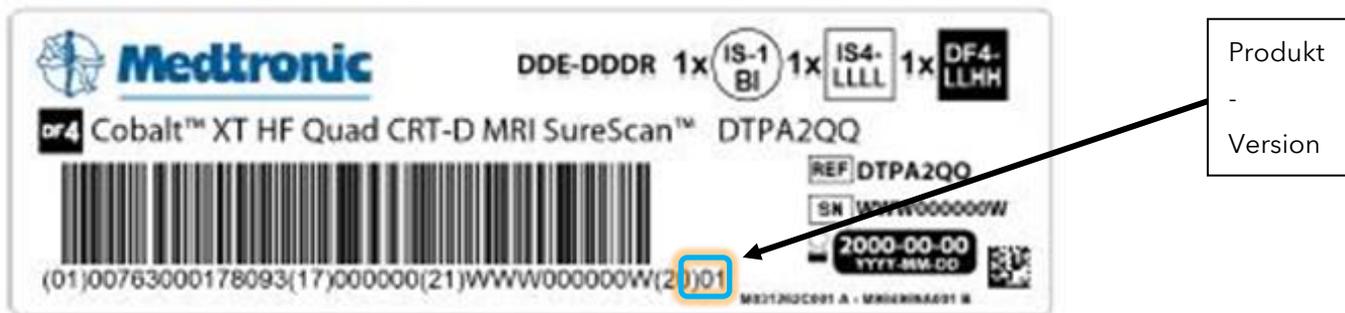
Die Programmierung des B>AX-Pfades und die Aktivierung von Active Can ist weiterhin erforderlich. Wir haben die SmartSync Software um eine Bildschirrmeldung ergänzt, um diese Programmierungsempfehlungen zu unterstreichen. Außerdem mindert diese Programmierung das theoretische Risiko einer Proarrhythmie, falls sich im HV-Schaltkreis ein Schwachstrompfad entwickeln sollte.

Anwender können erkennen, dass das Gerät eines Patienten die Aktualisierung erfolgreich erhalten hat, indem die angezeigte Konfigurations-ID überprüft wird und die erste Zahl in der Sequenz wie unten angegeben ist:

- 11-1-0 für Cobalt/Crome VR-Geräte
- 10-1-0 für Cobalt/Crome DR- und CRT-D-Geräte

Die Gerätekonfigurations-ID finden Sie unter dem Abschnitt „Device Information“ (Geräteinformationen) des SmartSync-Parameter-Berichts bzw. bei CareLink-Patienten auf der Seite *Transmission Details* (Übertragungsdetails), indem Sie „More Reports“ > „Parameter“ (Weitere Berichte > Parameter) auswählen. Beispiele finden Sie in Anhang A.

Vorbehaltlich der örtlichen behördlichen Genehmigungen können Anwender bei neuen Implantaten erkennen, dass ein Gerät das Update auf der Fertigungsstraße erhalten hat, wenn die „Produktversionsnummer“ von 01 unter dem Strichcode auf der Verpackung des Geräts steht.



Anmerkung: Wenn auf die Verpackung des Geräts keine „01“ für die Versionsnummer steht, erhält das Gerät während der Implantation automatisch das Update über eine Abfrage mit jedem SmartSync-Tablet, das auf D00U005 Version 7.1.1 oder höher aktualisiert wurde.

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

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die dieser Sachverhalt Ihnen und Ihren Patienten bereiten könnte. Wir setzen uns weiterhin für ein Höchstmaß an Qualität ein und werden die Leistung unserer Produkte überwachen, um sicherzustellen, dass wir Ihren Bedürfnissen und denen Ihrer Patienten gerecht werden. Wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten, wenn Sie Unterstützung benötigen.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

Anhang A
Dringende Sicherheitsinformation vom Juni 2022
Bestätigungsformular

ANHANG A

Wie kann ich bestätigen, dass das Gerät eines Patienten das Update erhalten hat?

Um zu überprüfen, ob ein Gerät aktualisiert wurde, suchen Sie die Gerätekonfigurations-ID in dem *Parameters Report* entweder über die SmartSync-Abfrage oder über CareLink (nach Abfrage durch ein aktualisiertes SmartSync-Tablet).

SmartSync-generierter Parameterbericht mit aktualisierter Gerätekonfigurations-ID für CRT-D und Zweikammer-ICDs (DR).

Medtronic

Parameter

Gerät: **Cobalt XT DR DDPA2D1** Seriennummer: **RSL600382S** Unters.datum: **Jul/13/2022, 12:40:24 AM**
Patient: ID: Arzt:

Geräte-Informationen

Gerät Medtronic Cobalt XT DR DDPA2D1 RSL600382S Implantiert: Jun/21/2022

ID der Gerätekonfiguration: 10-1-0

SmartSync-generierter Parameterbericht mit aktualisierter Gerätekonfigurations-ID für Einkammer-ICDs (VR).

Device Information

Device Medtronic Cobalt XT VR DVPA2D1 RSC600197S Implanted: Jun/30/2022

Device Configuration ID: 11-1-0

CareLink-generierter Parameterbericht; verfügbar auf der Seite „Transmission Details“ durch Auswahl von „More Reports“ > „Parameters“ (Weitere Berichte > Parameter).

Medtronic CareLink Network Home Übertragungen Patienten Klinik/Praxis

Aktive Übertragungen Berichtsliste Exportstatus Übersichtsberichte Erweiterte Suche Terminplan

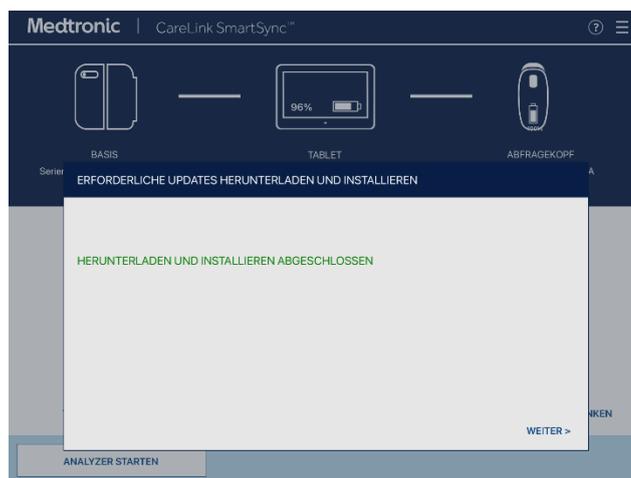
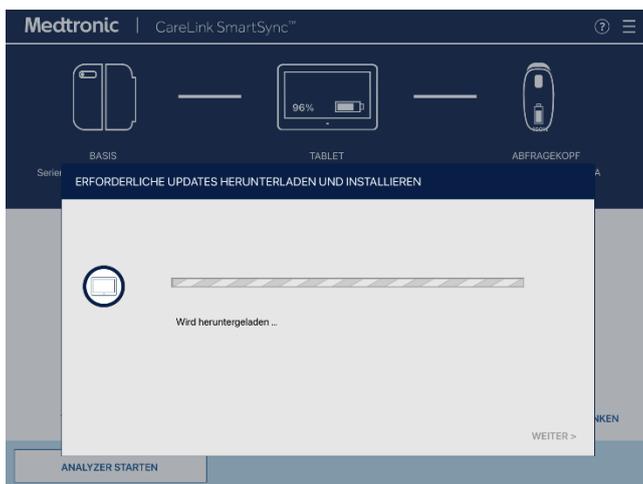
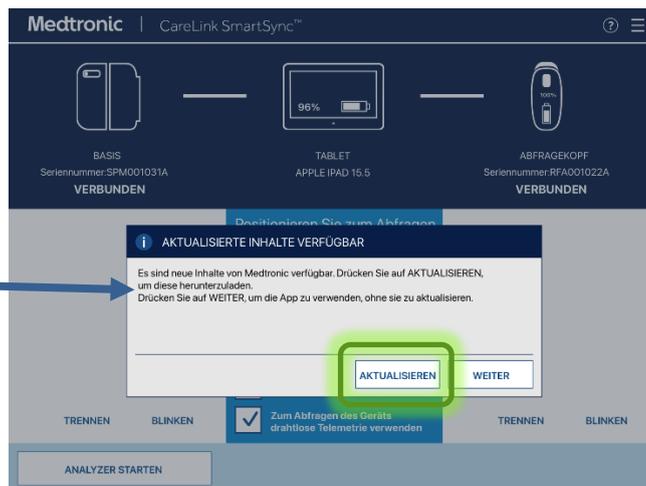
Frequenzanpassung		Arrhythmie-Interventionen	
ADL-Frequenz	95 bpm	AF-Überleitungsreaktion	Aus
Optimierung	Ein	V. Frequenzstabilisierung	Aus
ADL-Reaktion	3	Stimulation nach Schockabgabe	
Belastungsreaktion	3	Stim. nach Schockabgabe*	
Aktivitätsschwelle	Niedrig	V. Amplitude	6 V
Aktivitätsanstiegszeit	30 s	V. Impulsdauer	1.50 ms
Aktivitätsabfallzeit	Belastung	* Einstellungen für die ersten 25 Schläge nach Schockabgabe	
ADL-Sollwert	18	Stim. n. VT/VF-Schockabg.	Aus
OF-Sollwert	40		
Ausblendzeiten			
V. Ausbl. nach VP	200 ms		
V. Ausbl. nach VS	120 ms		
Zusatzfunktionen			
Schlaffunktion	Aus		
MRT SureScan	Aus		

Geräte-Informationen

Gerät Cobalt XT VR DVPA2D1 RSC Implantiert: 13-
ID der Gerätekonfiguration: 11-1-0

Wie aktualisiere ich meine SmartSync™-Anwendungssoftware für das Problem?

Auf jedem Tablet können Sie alle Anwendungen auf dem Tablet auf die neueste Version aktualisieren, indem Sie das Tablet mit dem Internet verbinden und entweder **automatisch erkennen**, ob neue Software verfügbar ist, indem Sie die SmartSync-App starten (siehe Bilder unten), ODER **manuell feststellen**, ob neue Software verfügbar ist, indem Sie zum Bildschirm „Software Information (Softwareinformationen)“ navigieren und „Check for updates (Nach Updates suchen)“ ausführen. Wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten, wenn Sie hierbei Hilfe benötigen.



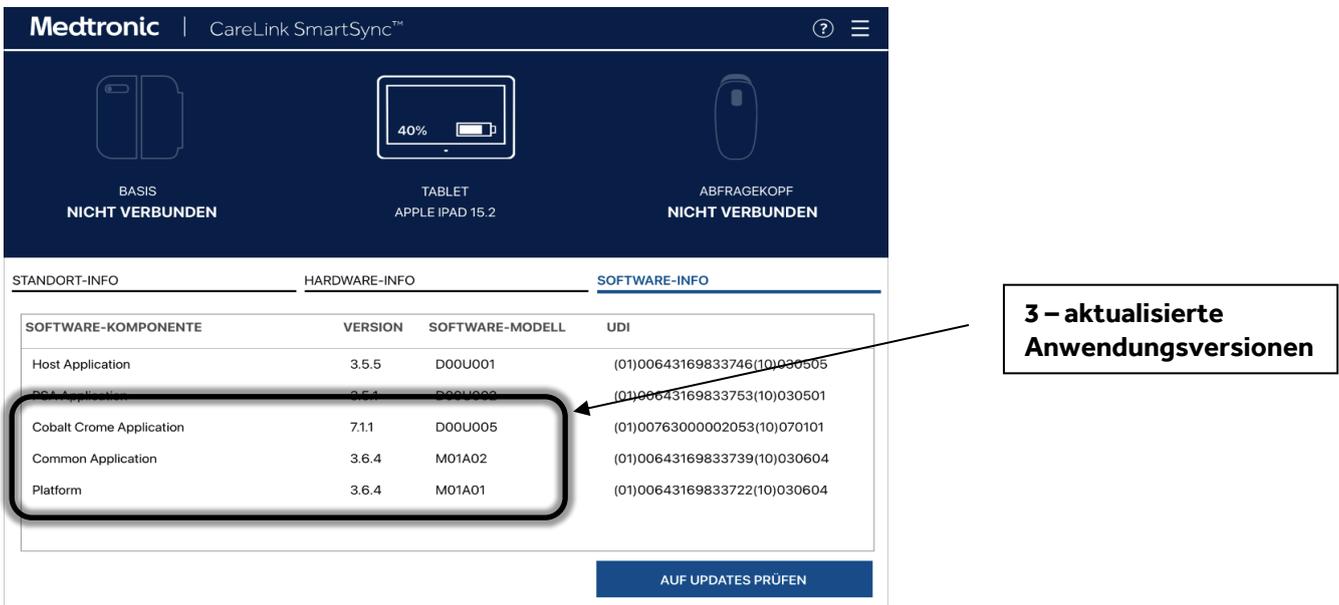
Wie kann ich feststellen, dass ein SmartSync-Tablet bereits mit der aktualisierten Software installiert wurde?

Auf jedem Tablet können Sie die Version der Anwendungssoftware für jede Gerätefamilie wie folgt überprüfen:

- 1) Wählen Sie MENU (MENÜ) in der oberen rechten Ecke der SmartSync-App [1]
- 2) Wählen Sie PROFILE (PROFIL) [2]
- 3) Wählen Sie die Registerkarte SOFTWARE und blättern Sie durch die Liste SOFTWARE INFO [3]

Wenn das Software-Update für dieses Problem bereits installiert wurde, werden die folgenden Versionen angezeigt:

- Die Cobalt/Crome-Anwendungsversion ist 7.1.1 (oder höher)



Wenn das Tablet nach Befolgung dieser Anweisungen nicht die Cobalt Crome-Anwendung Version 7.1.1 oder höher anzeigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.