

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

CFx Longevity Estimator Software Error

SOFTWARE UPDATE BESCHIKBAAR VOOR SUBSET VAN BETROKKEN IMPLANTATEN

Betrokken Programmers & Remote Monitoring Software Apps	Betrokken implantaten
2090 CareLink™ Programmer 29901 Encore™ Programmer CareLink Network Application Software 2491 CareLink SmartSync™ Device Manager MyCareLink Heart™ Mobile Application	Subset van de volgende implantaten: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds Visia AF™/ Visia AF MRI™ /Evera™/ Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs Azure™/Astra™ IPGs Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-Ps Micra™ TPS

Juni 2020

Medtronic Referentie: FA887 Fase II

Geachte zorgverlener,

Deze brief is bedoeld om u te informeren over de beschikbaarheid van software-updates die het probleem, dat in een in oktober 2019 verzonden brief is bekendgemaakt, zullen corrigeren. De oorspronkelijke mededeling beschreef dat de kans bestaat dat een Medtronic-programmer en softwareapplicaties voor bewaking op afstand een onnauwkeurige schatting van de resterende levensduur weergeeft voor een nauwkeurig gedefinieerde subgroep van ongeveer 53.100 geïmplanteerde hartstimulatie apparaten wereldwijd; en dat profylactische vervanging van implantaten niet wordt aanbevolen, omdat de functionaliteit van het implantaat en de RRT-indicator niet worden beïnvloed door de onnauwkeurige schatting van de levensduur.

Er zijn twee fasen van software versies nodig om het probleem aan te pakken (zie onderstaande tabel 1). De implantaten die bij fase 1 worden vermeld, ontvangen nu de software-update. Implantaten die bij fase 2 worden vermeld, zullen worden geüpdatet in toekomstige softwareversies, die naar verwachting eind 2020 zullen worden goedgekeurd.

Tabel 1

Software Update Fase 1 - Juni 2020	Software Update Fase 2 - Eind 2020
Azure™/Astra™ (SW030) v 8.1 Serena™/ Solara™/ Percepta™ (SW040) v 8.3 Visia AF™/ Visia AF™ MRI (SW035) v 8.2	Viva™/Brava™/ Evera Evera™ MRI/ Primo™ MRI/ Mirro™ MRI Micra™ VR TPS Claria™/Amplia™/Compia™

Vanaf 5 juni 2020 is het Medtronic CareLink™ -netwerk geüpdatet en de informatie die via CareLink wordt weergegeven voor implantaten in fase 1, geeft de juiste schatting van de levensduur weer. Azure IPG- en Percepta/Serena/Solara CRT-P-patiënten die op afstand worden bewaakt via de MyCareLink Heart™ mobiele app, ontvangen automatisch een bijgewerkte schatting van de levensduur op hun mobiele app bij hun volgende geplande transmissie, of binnen 92 dagen, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Acties voor implantaten in fase 1 van software-update

Het Independent Physician Quality Panel adviseert routinematige follow-up in overeenstemming met de standaard behandeling bij deze hartstimulatie apparaten, aangezien de RRT-functie normaal is en de levensduur van de batterij niet wordt beïnvloed. Het is niet nodig om vanwege dit probleem patiënten in te plannen om buiten hun reguliere, geplande bezoeken naar de kliniek te komen. De correctieve software oplossing is geïmplementeerd in programmers, CareLink en andere systemen die de levensduur van hartstimulatie apparaten weergeven. Het hartstimulatie apparaat van de patiënt heeft geen update nodig. Volg de onderstaande stappen die van toepassing zijn op uw kliniek of ziekenhuis. Een Medtronic-vertegenwoordiger zal u helpen bij het updaten van Model 2090/Encore-programmers en SmartSync Device Managers in uw instelling.

- **Model 2090 en Encore™ -programmers**
Deze programmers hebben nieuwe software nodig om de fout in de weergegeven levensduur inschatting te corrigeren. De softwaretoepassingen en -versie staan vermeld in Tabel 1 hierboven en kunnen worden geïnstalleerd via Medtronic Software Distribution Network (SDN) of via een beveiligde USB.
- **SmartSync™ Device Managers**
Voor deze tablet-gebaseerde programmers is een software-update vereist die via internet moet worden geïnstalleerd - raadpleeg Bijlage A voor gedetailleerde instructies over het downloaden en installeren van de bijgewerkte toepassingssoftware. De software is beschikbaar voor installatie vanaf 10 juni 2020.

De voltooiing van programmer updates kan worden vertraagd vanwege COVID-19 pandemie-gerelateerde beperkingen in uw instelling. Op basis van de behoeften en toegankelijkheid van uw instelling zal een vertegenwoordiger of geautoriseerde medewerker van Medtronic op verzoek met uw instelling samenwerken om de updates te voltooien.

Opmerking: zodra een programmer is bijgewerkt, wordt de juiste schatting van de levensduur weergegeven bij het volgende reguliere, geplande bezoek aan de kliniek. Totdat alle SmartSync Device Managers en model 2090- en Encore-programmers zijn geüpdatet, kan een verschil in schattingen van de levensduur tussen programmers en de door CareLink Network weergegeven levensduur worden waargenomen.

Acties voor implantaten in fase 2 van software-update

Blijf de Aanbevelingen voor patiënten management volgen uit de mededeling van oktober 2019 (hieronder weergegeven) voor de subgroep van patiënten binnen de betreffende populatie die niet zijn opgenomen in de Fase 1-software-updates.

Aanbevelingen voor patiënten management

We realiseren ons dat elke patiënt unieke klinische overwegingen vereist. In overleg met onsonafhankelijke artsenpanel geeft Medtronic de volgende richtlijnen:

- ***Profylactische vervanging van implantaten wordt niet aanbevolen, omdat de functionaliteit van het implantaat en de RRT-indicator niet worden beïnvloed door de onnauwkeurige schatting van de levensduur.***

Totdat de software-update beschikbaar is:

- *Continueerde normale follow-up van de patiënt volgens uw standaard protocol.*
- *Blijf, zoals in de gebruiksaanwijzing staat, de RRT-melding gebruiken om te bepalen wanneer de vervanging van het implantaat moet worden gepland. Gebruik indien beschikbaar de RRThoorbare waarschuwing of draadloze CareAlert™ voor lage batterijspanning.*

- *Neem indien gewenst contact op met Medtronic Technical Services voor hulp als er een lager-dan-verwachte resterende levensduur wordt geschat. Aanvullende analyse van opgeslagen informatie van het implantaat is vereist om te beoordelen of de geschatte levensduurverwachting te wijten is aan dit probleem.*

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage: Updaten Smartsync™ Device Manager

Bijlage: Updaten SmartSync™ Device Manager

Totdat alle SmartSync-Device Managers en model 2090- en Encore-programmers zijn bijgewerkt, kunt u een verschil in levensduurschattingen tussen deze programmers en de door CareLink weergegeven levensduur waarnemen.

Updaten SmartSync™ Device Manager:

1. Verbind de tablet met internet en open de SmartSync App
 - De SmartSync App zoekt, iedere keer als deze geopend wordt, automatisch naar beschikbare updates.
2. Indien uw tablet niet de meest recente software bevat, zult u automatisch de melding ontvangen dat er een nieuwe versie van de SmartSync App beschikbaar is (3.2.01):
 - Als er pop-upberichten verschijnen met de optie "annuleren" of "updaten", selecteer dan "updaten".
 - Door Medtronic beheerde Tablets: als de app sluit, zoek dan de Medtronic App Catalogus en selecteer "Installeren" om de download te starten.
 - Tablets die eigendom zijn van de klant: als de app sluit, navigeer dan naar de AirWatch App Catalogus of App Store en selecteer "Installeren" om de download te starten.
 - Ga naar stap 3 als u geen melding ontvangt dat er een nieuwe versie van de SmartSync-app beschikbaar is.
3. Zodra u zeker weet dat de nieuwste versie van de SmartSync-app op uw tablet staat, opent u de SmartSync-app opnieuw.
 - De app geeft automatisch pop-upmeldingen die u informeren als er nieuwe versies van apparaat-softwaretoepassingen zijn die moeten worden geïnstalleerd (zie onderstaande tabel).
 - Selecteer DOORGAAN voor elk pop-upvenster dat verschijnt. Als u geen pop-upmeldingen ontvangt wanneer u de SmartSync-app opent, bevat uw tablet de meest recente versies van alle beschikbare software.

Implantaten groep	SmartSync Applicatie SW Versie
Azure™/Astra™ DR and SR	D00U003, Versie 3.2.02
Percepta™/Serena™/Solara™	D00U004, Versie 3.2.02