

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **SmartSync Device Managers voor gebruik bij Azure™ pacemakers, en Percepta™, Serena™, Solara™ CRT-pacemakers Software Update**

Juni 2020

**Medtronic Referentie: FA917**

Geachte zorgverlener,

U ontvangt deze brief om u te informeren over software-updates die beschikbaar zijn voor SmartSync Device Managers die Medtronic Azure™ -pacemakers ondersteunen, en Percepta™, Serena™, Solara™ cardiale resynchronisatie therapie pacemakers (CRT-P).

Deze update verhelpt een zelden voorkomende communicatie volgorde tijdens de eerste ondervraging van genoemde producten met een SmartSync Device Manager, die kan leiden tot het tijdelijke uitschakelen van sommige functies van het hart stimulatie apparaat (d.w.z. batterijmetingen, Capture Management™, Atrial Lead Position Check™, EffectivCRT™ -algoritmen en AdaptivCRT™). Deze zeldzame interactie resulteert in tijdelijk uitstel van automatische drempeltesten en output-aanpassingen, en uitstel van auto-optimalisatie van CRT-therapie. Het probleem zal waarschijnlijk niet leiden tot klinische gevolgen voor de patiënt en de functies worden hersteld bij de volgende ondervraging van het programmeerapparaat of de aanwezigheid van een magneet.

#### **Aanbeveling:**

Tot 8 mei 2020 heeft Medtronic vanwege deze kwestie zestien (16) klachten ontvangen. De verwachting is dat dit probleem in 0,03% van alle gevallen optreedt bij de eerste ondervraging van een Azure-, Percepta-, Serena- of Solara pacemaker met een SmartSync programmer. Er zijn geen bijwerkingen of patiëntletsel gemeld. Op basis van overleg met het Independent Physician Quality Panel en aangezien het onwaarschijnlijk is dat het probleem klinische gevolgen voor de patiënt zal hebben, wordt routinematige follow-up van de patiënt volgens uw standaard protocol aanbevolen.

Vanaf 10 juni 2020 zijn er updates beschikbaar voor CareLink SmartSync™ Device Manager om deze kwestie te verhelpen. De update van de SmartSync Device Manager softwareversie 3.2.01 kan worden verkregen door de tablet met internet te verbinden en alle applicatiedownloads aan te vragen. De software-update zal de SmartSync Device Manager wijzigen om te voorkomen dat dit probleem zich voordoet; er zijn geen handelingen bij de patiënt vereist.

Een Medtronic-vertegenwoordiger kan u indien nodig helpen of adviseren over het update-proces van SmartSync.

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**