

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

ProgrammerSoftwareUpdate Voor Micra™ Transcatheter Pacing Systemen

Januari 2019

Medtronic Referentie: FA856

Geachte zorgverlener,

Middels deze brief informeren we u over de beschikbaarheid van een software-update voor de Medtronic 2090 programmers en de Encore programmers (Model 29901). De update is specifiek voor de programmersoftware die het Micra Transcatheter Pacing Systeem (TPS) product ondersteunt en is vrijgegeven onder toepassingssoftware kenmerk: Model SW022 versie 8.1. Deze software-update wijzigt de manier waarop de programmer de resterende levensduur berekent en weergeeft voordat het product de Recommended Replacement Time (RRT) heeft bereikt.

Deze software-update heeft geen betrekking op problemen met de batterij van het Micra TPS-product, de therapie die het product levert en de werking van het product, zoals ontworpen. De waargenomen prestaties van de Micra TPS komen overeen met de gepubliceerde verwachtingen¹. Andere implanteerbare producten van Medtronic zijn niet betrokken bij deze update.

Software-update Model SW022 versie 8.1 zorgt ervoor dat de juiste resterende levensduurschatting voortdurend wordt weergegeven tijdens de levensduur van het product. Zonder de software-update kan de weergegeven waarde tijdens deze periode statisch blijven en een overschatting van de resterende levensduur weergegeven. Zodra de RRT-spanningsdrempel is bereikt, wordt de juiste resterende levensduurschatting weer weergegeven. Zoals in de documentatie beschreven is de tijd vanaf RRT-trigger naar End of Service (EOS) 180 dagen. De weergave-fout werd intern ontdekt. Tot en met 19 december 2018 zijn er nul (0) meldingen van dit probleem in het veld waargenomen.

Tot einde kalenderjaar 2019 zou naar schatting bij 0,5% van de eerste geïmplanteerde producten een onnauwkeurige geschatte levensduurwaarde weergegeven worden. Bij het grootste gedeelte van de geïmplanteerde producten wordt niet verwacht dat dit probleem vóór kalenderjaar 2020 optreedt. De update van de programmers zal dit probleem direct elimineren.

Opmerking: een overeenkomstige update voor de CareLink Network Device Data Management-toepassingssoftware is op 17 januari 2019 geactiveerd. Daarom bevat elke remote transmissie al de software-update en wordt de juiste resterende levensduur vanaf die datum weergegeven in CareLink Network-rapporten.

¹El-Chami, Michael F., et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm*. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.08.005>.

Aanbevelingen

- Plan, in overleg met uw Medtronic vertegenwoordiger, de installatie van de update van de ware, Micra Application Model SW022 versie 8.1, op alle 2090 programmers en Encore programmers (Model 29901) om dit probleem te verhelpen.
- Nieuwe programmers (inclusief programmers die u rechtstreeks van Medtronic heeft ontvangen) moeten vóór gebruik gecontroleerd worden om er zeker van te zijn dat ze de meest recente software hebben en moeten, indien nodig, worden bijgewerkt.
- Er zijn geen updates vereist voor geïmplanteerde producten van patiënten, omdat het probleem zich alleen in de weergegeven waarde op de programmer voordoet.
- Zie bijlage A voor instructies om te bepalen of de programmers in uw kliniek zijn bijgewerkt met softwareapplicatiemodel SW022 versie 8.1 (afbeelding 1) en hoe u kunt vaststellen of de programmeerrapporten de bijgewerkte resterende levensduurwaarde (afbeelding 2a en 2b) weergeven.

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.

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 A: Programmer Gebruikersschermen

Bijlage A: Programmer Gebruikersschermen

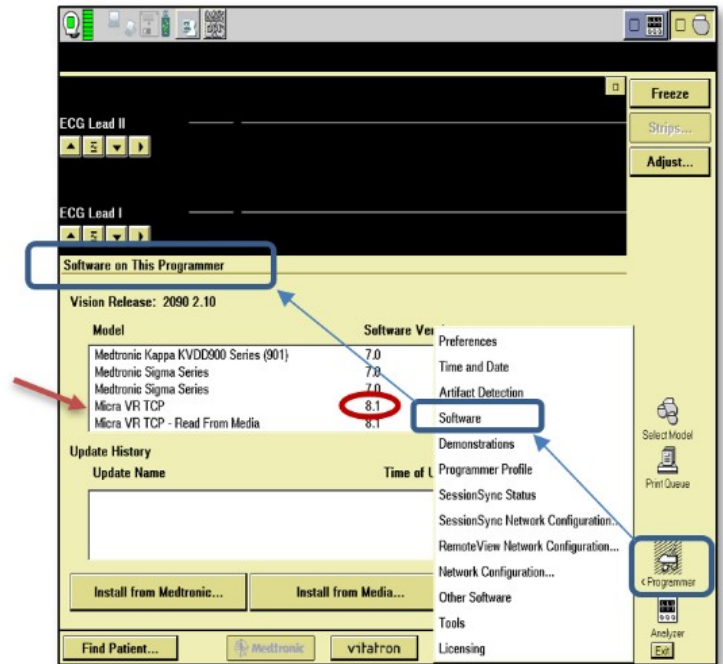
Scherm Software Installatie Geschiedenis

Correcte software: Micra VR TCP version 8.1 (of hoger)

Vanuit het Programmer Start scherm, klik op CANCEL om uit het scherm Find Patient te gaan en selecteer het Programmer icoon aan de rechterkant van het programmer scherm:

- Selecteer Software (zie Afbeelding 1)
- Scroll door de lijst van beschikbare Software Models in het bovenste selectie scherm totdat u de Micra ziet.
- Controleer of de Software Micra VR TCP Versie 8.1 is.

Image 1



Battery/Device Measurements Report Software ID Informatie

Iedere CareLink transmissie die gedaan is na 17 januari 2019, zal de aangepaste verwachte resterende levensduur weergeven. Voor patiënten die in het ziekenhuis verblijven, waarbij het uitlezen via een programmer is gebeurd, kan de zorgverlener het Battery and Device Measurements Report (afbeeldingen 2a en 2b) bekijken en controleren of het Software Application Model ID links onder in de hoek van het rapport, aangeeft: "SW022 Software Version 8.1".

- Selecteer Reports (Zie afbeelding 2a)
- Selecteer Battery/Device Measurements
- Klik Print Now
- Controleer of de software versie links onder in de hoek "SW022 Software Version 8.1" is.

Images 2a and 2b

