Medtronic

VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Fout in Azure™-software bij het schatten van de resterende gebruiksduur van Astra™-IPG's en Percepta™-, Serena™-, Solara™-CRT-P's

Software-update

Betrokken programmers en softwaretoepassingen voor externe bewaking	Betrokken implantaten
2090 CareLink™-programmer 29901 Encore™-programmer CareLink SmartSync™-implantaatbeheer CareLink™-netwerktoepassingssoftware 2491 MyCareLink Heart™ mobiele toepassing	**IPG's:** Azure™ XT DR MRI SureScan™, Azure™ S DR MRI SureScan™, Azure™ XT SR MRI SureScan™, Azure™ S SR MRI SureScan™, Astra™ XT DR MRI SureScan™, Astra™ XT SR MRI SureScan™ **CRT-P's:** Percepta™ CRT-P MRI SureScan™, Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™, Serena™ CRT-P MRI SureScan™, Serena™ Quad CRT-P MRI SureScan™, Solara™ CRT-P MRI SureScan™, Solara™ Quad CRT-P MRI SureScan™

April 2021

Medtronic Referentie: FA971

Geachte zorgverlener,

Met deze brief willen wij u informeren over de beschikbaarheid van software-updates om een mogelijk onnauwkeurige schatting van de resterende gebruiksduur te adresseren die kan optreden bij pacemakers uit de Azure™- en Astra™-serie (IPG's) en de pacemakers uit de Percepta™-, Serena™-, Solara™-serie voor hart-resynchronisatietherapie (CRT-P's). Een fout bij de schatting van de resterende gebruiksduur kan zich voordoen in de eerste jaren van het gebruik van het implantaat, wanneer een unipolaire stimuleringsvector wordt geprogrammeerd in de rechtsatriale (RA) afleiding en/of de rechtsventriculaire (RV) afleiding. De andere functies of therapieën van het implantaat worden hierdoor niet beïnvloed. Bij implantaten die worden geprogrammeerd voor bipolaire stimulatie, in zowel de RA- als de RV-kamer, wordt de geschatte resterende gebruiksduur niet door dit probleem beïnvloed.

Tot 5 maart 2021 heeft Medtronic 13 klachten van artsen ontvangen met betrekking tot dit probleem. Er is geen melding gemaakt van blijvend letsel bij patiënten als gevolg van dit probleem. Als de programmer niet met deze software-update wordt bijgewerkt, kan verwarring over de resterende gebruiksduur van het implantaat leiden tot een gemist RRT-alarm en een mogelijk vertraagde interventie. De werking van de batterij wordt niet beïnvloed door deze foutieve weergave op de programmer. De RRT zal op de juiste manier waarschuwen, en als patiënten worden gevolgd volgens de gebruikelijke klinische praktijk, is het risico voor patiënten minimaal.

De fout bij de schatting van de resterende gebruiksduur in verband met unipolaire-stimulatieconfiguraties treedt alleen op in de eerste helft van het gebruik van het implantaat (voordat de batterij voor 50% leeg is). Tijdens deze fase gebruikt het schattingsalgoritme de impedantie van de afleiding als invoer. Wanneer een unipolaire-stimuleringsconfiguratie wordt geprogrammeerd, gebruikt het algoritme ten onrechte de impedantie van de bipolaire afleiding als invoer (in plaats van de juiste impedantie van de unipolaire stimuleringsafleiding). Als gevolg daarvan zal het algoritme de resterende gebruiksduur in deze fase te hoog schatten. De RRT (Recommended Replacement Time; aanbevolen vervangingstijdstip), ERI (Elective Replacement Indication; optionele vervangingsindicatie) en de EoS (End of Service; einde gebruiksduur) worden accuraat op de programmers weergegeven, ook als de software-update nog niet is geïnstalleerd.

Zodra de software-update beschikbaar is, zal uw vertegenwoordiger van Medtronic u helpen bij het installeren van de software op alle Medtronic programmers (model 2090 en model 29901 Encore) en SmartSync om dit probleem met de weergave op de programmer te verhelpen (zie tabel 1 hieronder).

Software-update voor Medtronic 2090- en 29901 Encore-programmer	Software-update voor Medtronic SmartSync
Azure™/Astra™ (SW030) v. 8.2 Percepta™/Serena™/ Solara™ (SW040) v. 8.4	Azure™/Astra™ (D00U003) v. 4.0 Percepta™/Serena™/ Solara™ (D00U004) v. 4.0

Tabel 1: software-updates per implantaatserie en programmer

Sinds 26 maart 2021 is het CareLink-netwerk van Medtronic bijgewerkt en worden correcte schattingen van de resterende gebruiksduur weergegeven voor implantaten waarop dit probleem betrekking heeft. Patiënten met een Azure IPG en een Percepta/Serena/Solara CRT-P die op afstand worden bewaakt via de mobiele MyCareLink Heart™-app, ontvangen automatisch een bijgewerkte schatting van de resterende gebruiksduur op hun mobiele app bij hun eerstvolgende geplande transmissie of binnen 92 dagen na hun laatste resterende gebruiksduur-update, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Er is geen verandering in de behandeling van de patiënt nodig. Zoals vermeld op het label, kan de RRT-melding worden gebruikt om te bepalen wanneer vervanging van het implantaat moet worden gepland. Het is niet nodig om patiënten in te plannen vóór hun volgende reguliere vervolgconsult. De correctie van deze fout is geïmplementeerd in de programmers en het CareLink-netwerk. Het implantaat van de patiënt heeft geen update nodig.

Afhankelijk van de behoeften en de toegankelijkheid van uw instelling zal een vertegenwoordiger of een bevoegde medewerker van Medtronic u helpen bij het installeren van de software op de programmers van uw account. Totdat alle SmartSync-, Model 2090- en Encore 29901-programmers zijn bijgewerkt, kan er als gevolg van deze softwarefout sprake zijn van een verschil in resterende gebruiksduurschattingen tussen de programmers en het CareLink-netwerk.

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,

.....
Sr. Regulatory Affairs Specialist

LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER