

Dringende Sicherheitsinformation

CFx Laufzeitberechnungsfehler

CARELINK™-NETZWERK AKTUALISIERUNG FÜR EINE TEILMENGE BETROFFENER GERÄTE VERÖFFENTLICHT

Betroffene Programmiergeräte und Remote Monitoring Software Apps	Betroffene Geräte
2090 CareLink™ Programmer 29901 Encore™ Programmer CareLink Network Application Software 2491 CareLink SmartSync™ Gerätemanager MyCareLink Heart™ Mobile Application	Teilmenge der folgenden Geräte (gefertigt zwischen Oktober 2018 und April 2019): 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

Oktober 2020

Medtronic Referenz: FA887 Phase III

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine **CareLink™ -Netzwerk Aktualisierung** (Version CLN18), die kürzlich veröffentlicht wurde, **um den** in einer Sicherheitsinformation vom Oktober 2019 beschriebenen **potenziellen Fehler** in der Anzeige der Laufzeitabschätzung **zu beheben**. In der ursprünglichen Mitteilung wurde beschrieben, dass Medtronic-Programmiergeräte und CareLink-Überwachungssysteme potenziell bei einer definierten Teilmenge von ungefähr 53.100 weltweit implantierten Herzgeräten die Laufzeitabschätzung inkorrekt anzeigen können.

Beschreibung des Sachverhalts

Die erste Phase der CareLink™ -Netzwerk Aktualisierungen fand im Juni 2020 statt und korrigierte den Anzeigefehler für die Laufzeitabschätzung folgender Gerätemodelle:

Medtronic

- Azure™/Astra™ IPGs
- Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-Ps
- Visia AFT™/Visia AF MRI™ ICDs
- Amplia MRI™/Claria MRI™/Compia MRI™ CRT-Ds

Frühere Mitteilungen zu diesem Hinweis finden Sie in der eSource CRHF Product Performance <http://productperformance.medtronic.com> unter Customer Communications.

HEUTIGES UPDATE: Seit September 2020 wird die zweite Phase der **CareLink™ -Netzwerk** Aktualisierungen weltweit bereitgestellt, **sodass über CareLink jetzt auch genaue Schätzungen der verbleibenden Laufzeit für die folgenden Gerätemodelle angezeigt werden:**

- Viva™/Brava™ CRT-D
- Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs
- Micra™ VR TPS

Software-Updates für 2090 und Encore Programmiergeräte zur Korrektur des potenziellen Anzeigefehlers für die Laufzeitabschätzung für die oben aufgeführten Phase-2-Geräte werden derzeit weltweit zur Zulassung bei den Aufsichtsbehörden eingereicht. Sobald diese Software-Updates für Programmiergeräte zugelassen sind, aktualisieren Medtronic-Mitarbeiter Modell 2090 und Encore Programmiergeräte in Ihrer Einrichtung. Diese Programmiergeräteaktualisierungen schließen alle Aktivitäten ab, die mit der Sicherheitsinformation vom Oktober 2019 verbunden sind. Geräte, die in dieser zweiten Phase der Updates enthalten sind, werden derzeit nicht von dem Medtronic SmartSync™ Gerätemanager unterstützt.

Wichtiger Hinweis: Bis alle Programmiergeräte aktualisiert sind, kann ein Unterschied in den angezeigten Laufzeitabschätzungen zwischen Programmiergeräten und dem CareLink-Netzwerk beobachtet werden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten oder an Medtronic DIRECTO Deutschland unter Tel. 02159/8149-112 (directo.deutschland@medtronic.com).

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Business Unit Director CRHF & AFS Germany
Cardiac & Vascular Group Germany

Sr. Manager Regulatory & Quality