

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, en Vitatron™ A, E, G, Q Pacemakers Software update

September 2019

Medtronic Referentie: FA857 Phase II

Geachte zorgverlener,

In januari 2019 heeft Medtronic u een brief met Belangrijke Veiligheidsinformatie gestuurd om u te informeren over een subset van Medtronic tweekamerpacemakers die wereldwijd zijn verspreid tussen 10 maart 2017 en 7 januari 2019 met de merknamen Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™ en Vitatron™ A-, E-, G-, Q-serie (zie bijgevoegde brief). Apparaten in de betreffende subset, wanneer geprogrammeerd in een tweekamermodus met atriale detectie, kunnen een stimulatiepauze ervaren als gevolg van een circuitfout.

Medtronic heeft goedkeuring gekregen om een software-update te distribueren om het eventuele optreden van een stimulatiepauze in deze apparaten te verhelpen (softwaremodellen SW003 v8.2 Adapta / Versa / Sensia, SW010 v8.2 Relia, SW043 v8.2 Attesta / Sphera, VSF20 v8.2 Vitatron en VSF21 v8.2 Vitatron). Medtronic-vertegenwoordigers of bevoegd personeel zullen alle Medtronic CareLink™ 2090- en CareLink Encore™ 29901-programmers bijwerken.

Aanbevelingen voor patiëntbeheer

Nadat de nieuwe software is geïnstalleerd op de Medtronic CareLink™ 2090- en CareLink Encore™ 29901-programmers, ontvangen pacemakers de update automatisch bij de volgende uitlezing in de kliniek. Dit eenmalige pacemaker-updateproces kan leiden tot een iets langere uitleesduur en zal waarschijnlijk tijdelijk de real-time golfvormweergave verstoren. De stimulatie wordt niet beïnvloed.

Na de software-update kunnen pacemakers die specifiek op een stimulatiemodus zijn geprogrammeerd om een circuitfout te voorkomen, opnieuw worden geprogrammeerd in elke gewenste stimulatiemodus. Als een apparaat eenmaal is bijgewerkt en de circuitfout zou optreden, wordt de stimulatiecyclus automatisch gereset; dit kan worden waargenomen als één enkele overgeslagen hartslag.

Artsen kunnen naar hun eigen medische inzicht de volgorde bepalen van patiënten die de update moeten ontvangen, afhankelijk van hun unieke situatie. Overweeg prioriteit voor patiënten die geen programmering naar een niet-gevoelige stimulatiemodus konden verdragen en die ófwel geen onderliggend ventriculaire escape-ritme hebben, of het risico lopen op een symptomatische pauze totdat een ventriculaire escape-beat optreedt.

Aanvullende informatie en acties

Aanwijzingen voor het toepassen van deze software-updates op pacemakers en Medtronic-programmers zijn te vinden op de bijgevoegde tipkaart "Pacemaker update ter correctie van de tweekamer-pacemaker circuitfout".

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) 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.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic.

Hoogachtend,



Olivia Natens

Country Director Benelux

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

Bijlagen:

- Belangrijke Veiligheidsinformatie van Januari 2019
- Tipkaart "Pacemaker update ter correctie van de tweekamer-pacemaker circuitfout"