

Nujno varnostno obvestilo

Posodobitev programske opreme programatorja Podpora brezelektrodnemu srčnemu spodbujevalniku Micra™

Model
2090 CareLink™ Programmer 29901 Encore™ Programmer CareLink Network Application Software 2491

Januar 2019

Medtronicova referenca: FA856

Spoštovani,

S tem pismom vas obveščamo o razpoložljivosti posodobitve programske opreme za Medtronic programatorja 2090 CareLink in 29901 Encore. Posodobitev se nanaša na programsko opremo, ki podpira brez elektrodne srčne spodbujevalnike Micra™ in je izdana pod identifikacijsko številko za programsko opremo **ID: Model SW022 version 8.1**. Ta posodobitev programske opreme popravi napako programatorja pri izračunu in prikazu življenjske dobe naprave, v časovnem obdobju (do dveh let) pred dosegom priporočenega časa zamenjave naprave (RRT).

Napaka na programski opremi ne odraža nobenih težav z baterijo naprave Micra™, njeno zmožnostjo zagotavljanja terapije ali načrtovanim delovanjem naprave. Zmogljivost srčnega spodbujevalnika Micra™ ostaja v okviru objavljenih pričakovanj.¹ Te težave s programsko opremo ne vplivajo na druge modele vgrajenih naprav podjetja Medtronic.

Posodobitev programske opreme SW022 version 8.1 je potrebna za zagotovitev, da je ves čas trajanja naprave, prikazana pravilna ocena življenjske dobe naprave. Brez posodobitve programske opreme bi lahko bila prikazana vrednost v tem časovnem obdobju statična in bi odražala previsoko oceno preostale življenjske dobe naprave. Ko naprava doseže prag napetosti RRT, se ponovno prikaže pravilna ocena življenjske dobe naprave. Čas od dosega RRT do konca trajanja naprave (EOS) je 180 dni. Programska napaka pri prikazovanju je bila odkrita interno. Do 19. decembra 2018 s terena ni bilo zabeleženih nič (0) poročil.

Do konca koledarskega leta 2019 se ocenjuje, da bo do netočnega prikaza življenjske dobe prišlo pri 0.5 % naprav. Večji del komercialo vgrajenih naprav se bo s tem problemom soočilo v koledarskem letu 2020. Posodobitev programatorjev bo to težavo odpravilo.

Opomba: Ustrezna posodobitev programske opreme CareLink Network Device Data Management je bila aktivirana 17. januarja 2019 (sovpada z začetkom tega varnostnega sporočila), zato bodo prenosi na daljavo že vsebovali posodobitev programske opreme in s tem pravilen prikaz preostale življenjske dobe pri poročilih CareLink omrežja, od tega datuma dalje.

Priporočila strankam

- S svojim predstavnikom Medtronica se dogovorite za namestitev posodobitve programske opreme **Micra Application Model SW022 version 8.1** na vse programatorje CareLink Model 2090 in Encore Model 29901 za odpravo te težave.
- Pri na novo pridobljenih programatorjih (vključno s tistimi, ki jih prejmete neposredno od podjetja Medtronic) je potrebno preveriti, da vsebujejo najnovjšo programsko opremo in jih je po potrebi treba posodobiti.
- **Posodobitev bolnikovih naprav ni potrebna**, saj je težava le pri prikazu vrednosti na programatorjih.
- Navodila, kako ugotovimo, ali so vaši programatorji na kliniki posodobljeni s programsko opremo SW022 version 8.1 (Slika 1) in kako prepoznamo, če poročila programatorjev prikazujejo posodobljeno vrednost preostale življenjske dobe naprave (Slika 2a in 2b), najdete v dodatku A.

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>

Prosimo vas, da to varnostno sporočilo delite z vsemi v vašimi organizaciji, na katere se zadeva nanaša in z organizacijami, v katere so bili preneseni programatorji.

O tej zadevi je bil obveščen pristojni organ vaše države (JAZMP).

Iskreno obžalujemo vse morebitne težave, ki jih to lahko povzroči vam ali vašim bolnikom. Medtronic ostaja zavezan k varnosti bolnikov, zato bomo še vnaprej spremljali delovanje naših naprav in s tem zagotavljali, da izpolnjujemo vaša pričakovanja in pričakovanja vaših bolnikov.

Za vsa vaša vprašanja vas prosimo, da se obrnete na vašega Medtronicovega prodajnega zastopnika Maj Kobe Žgalin na maj.kobe.zgalin@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

S spoštovanjem,



Teo Šitin
BU Manager CRHF
Medtronic Adriatic d.o.o.

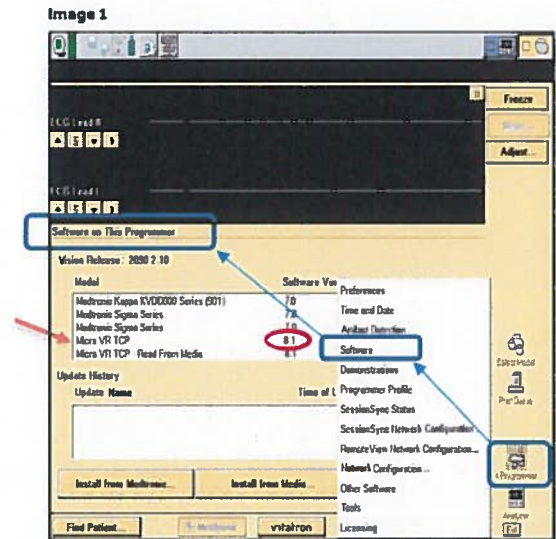
MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB

DODATEK A: ZASLON PROGRAMATORJA

Ekran z zgodovino namestitve programske opreme Pravilna programska oprema: Micra VR TCP version 8.1 (ali višje)

Iz zagonskega zaslona programatorja v oknu Find Patient izberite ikono CANCEL in na desni strani zaslona izberite ikono Programmer:

- Izberite Software (glej sliko 1)
- Pomikajte se po seznamu razpoložljivih programskih posodobitev, dokler ne najdete posodobitve Micra
- Preverite, da je različica programske opreme Micra VR TCP Version 8.1



Informacija o programski opremi za baterijo/meritve naprave

Vsak prenos preko sistema CareLink, opravljen po 17. januarju 2019, bo vseboval posodobljeno oceno preostale življenjske dobe. Za bolnike, ki na pregled prihajajo v ambulanto in so spremljani preko programatorja, lahko zdravnik preveri poročilo o bateriji in poročilo o meritvah naprave (slika 2a in 2b), ter hkrati preveri v spodnjem levem delu poročila, da je različica programske opreme »SW022 Software Version 8.1«.

Select Reports (see image 2a)

- Izberite Battery/Device Measurements
- Pritisnite Print Now
- V spodnjem levem delu poročila preverite, da je različica programske opreme "SW022 Software Version 8.1"

Images 2a and 2b

