

Nujno varnostno obvestilo

Napaka programske opreme Cfx Longevity Estimator

Obvestilo za stranke

Prizadete programirne naprave in aplikacije za oddaljeno spremljanje	Prizadete naprave
Programirna naprava 2090 CareLink™ Programirna naprava 29901 Encore™ Programska oprema za omrežno aplikacijo CareLink 2491 Upravitelj naprave CareLink SmartSync™ Mobilna aplikacija MyCareLink Heart™	Podskupina naslednjih naprav: 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 2019

Reference Medtronic: FA887

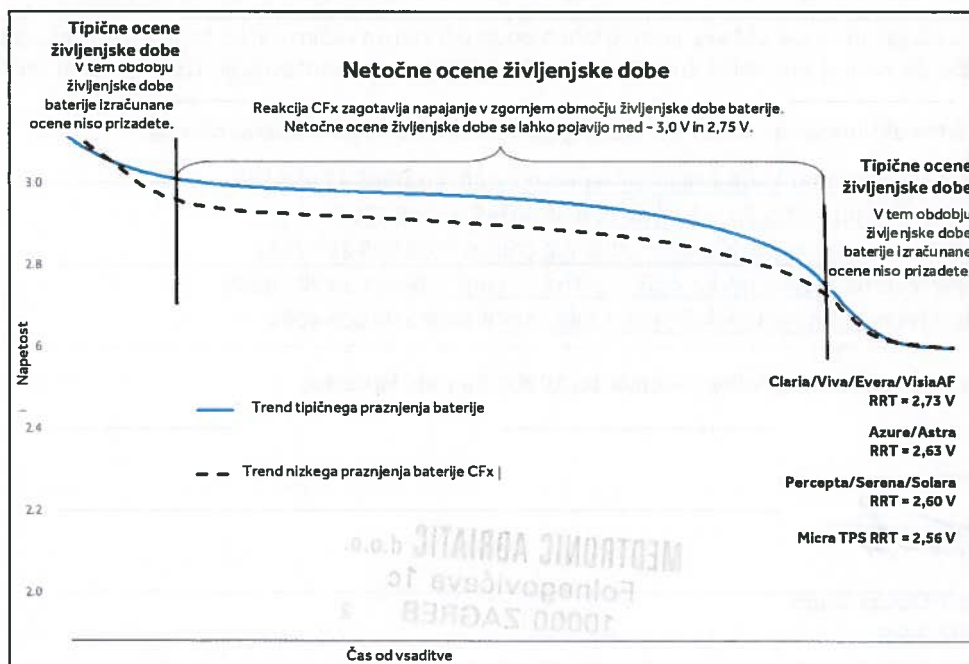
Spoštovani zdravstveni delavec,

s tem pismom vas želimo obvestiti, da lahko programirna naprava Medtronic in aplikacije za oddaljeno spremljanje programske opreme prikazujejo netočno oceno preostale življenjske dobe za podskupino vsajenih modelov srčnih naprav. Ta težava ne vpliva na funkcionalnost naprave. Poleg tega se uporablja priporočeni čas zamenjave (RRT) kot točen indikator za zamenjavo naprave.

Do 18. septembra 2019 so bile prijavljene tri (3) pritožbe in ni (0) bilo resnih neželenih dogodkov ali smrti.

Netočna ocena življenjske dobe je omejena na točno določeno podskupino naprav, ki so bile proizvedene med oktobrom 2018 in aprilom 2019, in se pojavlja le v srednji (zgornji) fazi življenjske dobe naprave, kot je označeno na spodnjem grafu. Približno 53.100 naprav po svetu izmed 1,23 milijona dobavljenih ali prodanih naprav iz prepoznanih družin naprav je podvrženih prikazovanju netočne življenjske dobe.

Vzrok za napačno oceno življenjske dobe je nekoliko nižja razelektrivna napetost od običajne med zgornjo fazo krivulje praznjenja baterije (črtkana črta) v primerjavi s tipičnim vrhuncem napetosti (neprekinjena črta), kot je prikazano na spodnjem grafu. V tem zgornjem obdobju napravo napaja ogljikov monofluorid (CFx) v katodi baterije. Upoštevajte, da to ne vpliva na ocene kmalu po vsaditvi in kasneje v življenjski dobi naprave. Baterija ostaja znotraj specifikacij delovanja.



Da bi odpravili netočnosti v oceni življenjske dobe, že poteka razvoj posodobitev programske opreme za programirne naprave. Medtronic računa, da bo regulativni organ posodobitve programske opreme odobril do sredine leta 2020, ko bodo tudi na voljo. Ko bodo posodobitve na voljo, vas bo Medtronic obvestil o razpoložljivosti programske opreme ter vam pomagal pri namestitvi programske opreme na programirne naprave v ambulantah in v bolnišnicah. Za odpravo te težave ne bodo potrebne posodobitve programske opreme naprav pri posameznih pacientih, saj ocena življenjske dobe temelji na programirnih napravah, mobilni aplikaciji in omrežju CareLink.

Na podlagi interne analize ocenjujemo, da bo pred sredino leta 2020 približno 11 % izmed 53.100 identificiranih naprav prikazalo netočno oceno življenjske dobe.

Priporočila za obravnavanje bolnika

Zavedamo se, da vsak pacient zahteva edinstveno klinično obravnavo. Po posvetovanju z našim neodvisnim odborom za kakovost zdravnikov Medtronic posreduje naslednje smernice:

- **Zamenjave profilaktične naprave ne priporočamo**, saj netočna ocena življenjske dobe ne vpliva na funkcionalnost naprave in indikator RRT.

Dokler posodobitev programske opreme ne bo na voljo:

- V skladu s standardno prakso nadaljujte z normalnim spremljanjem pacienta.
- V skladu z oznakami še naprej uporabljajte obvestilo RRT, da boste določili načrtovano zamenjavo naprave. Kjer je na voljo, uporabite zvočni alarm RRT za nizko napetost baterije oziroma brezžično storitev CareAlert™.
- Če se kadar koli pojavi nižja ocena življenjske dobe baterije, se za pomoč obrnite na tehnične službe Medtronic – potrebna bo dodatna analiza podatkov, shranjenih na napravi, da bo mogoče oceniti, ali se je znižana ocena o življenjski dobi pojavila zaradi te težave.

Opomba: Pri pacientih, ki uporabljajo naprave Azure IPG ali Percepta/Serena/Solara CRT-P in so oddaljeno spremljani prek mobilne aplikacije MyCareLink Heart, se ocene življenjske dobe ne bodo spremenile do izdaje posodobitve programske opreme.

V skladu z Medtronicovimi evidencami spremljate enega ali več pacientov s prizadeto napravo. Pacienti in zdravniki lahko na spletnem mestu Medtronic Product Performance preverijo serijsko številko naprave in tako ugotovijo, ali je zadevna naprava prizadeta ali ne. <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Pristojni organ (JAZMP) v vaši državi je bil obveščen o tem dejanju. Prosimo, da to obvestilo delite z drugimi v svoji organizaciji, kot je to primerno.


Iskreno se opravičujemo za vse težave, ki jih to lahko povzroči vam in vašim pacientom. Medtronic ostaja predan varnosti svojih pacientov in bo še naprej spremljal zmogljivost svojih naprav za zagotavljanje izpolnjevanja vaših potreb in potreb vaših pacientov.

Če imate kakršno koli vprašanje, se obrnite na svojega Medtronicovega predstavnika na:

- Maj Kobe Žgalin na maj.kobe.zgalin@medtronic.com ili 00386 41 688 590
- Josip Radić na josip.radic@medtronic.com ili 00385 99 265 8565
- Martin Bakliža na martin.bakliza@medtronic.com ili 00385 99 267 4491
- Marko Perković na marko.perkovic@medtronic.com ili 00385 99 265 8559
- Domagoj Elek na domagoj.elek@medtronic.com ili 00385 99 805 4059

ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

S spoštovanjem,


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

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2