

## Nujno varnostno obvestilo

### Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, in Vitatron™ A, E, G, Q srčni spodbujevalniki

Posodobitev programske opreme

September 2019

Medtronicova referenca: FA857 Phase II

Spoštovani zdravnik ali delavec v zdravstvu,

Januarja 2019 je Medtronic izdal nujno varnostno obvestilo, ki se je nanašalo na določene Medtronicove dvokomorne srčne spodbujevalnike, ki so bili distribuirani po vsem svetu med 10. marcem 2017 in 7. januarjem 2019 pod blagovnimi znamkami **Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™ in Vitatron™ A, E, G, Q serije** (glejte prilogo). Pri napravah, ki so izpostavljene temu problemu, lahko kadar so le te programirane v dvokomornem načinu z atrijskim zaznavanjem, zaradi napake na vezju pride do pavze pri spodbujanju.

Medtronic je prejel odobritev za distribucijo programske opreme, ki naslavlja možnost pavze pri spodbujanju pri teh napravah (programski paket SW003 v8.2 Adapta/Versa/Sensia, SW010 v8.2 Relia, SW043 v8.2 Attesta/Sphera, VSF20 v8.2 Vitatron and VSF21 v8.2 Vitatron). Predstavniki Medtronica ali pooblaščen osebje bo posodobilo vse Medtronicove CareLink™ 2090 in CareLink Encore™ 29901 programatorje.

#### Priporočila za vodenje bolnikov

Po namestitvi nove programske opreme na Medtronicove CareLink™ 2090 in CareLink Encore™ 29901 programatorje, bodo spodbujevalniki samodejno prejeli posodobitev pri naslednjem ambulantnem pregledu. Ta postopek posodobitve lahko povzroči nekoliko daljši čas odčitavanja naprave in bo verjetno začasno motil prikaz signalov z naprave v realnem času. **Spodbujanje ne bo moteno.**

Po posodobitvi programske opreme lahko srčne spodbujevalnike, ki so bili reprogramirani v izogib napake na vezju, ponovno programiramo v katerikoli način spodbujanja. Če bi pri posodobljeni napravi prišlo do napake na vezju, se bo cikel spodbujanja avtomatično resetiral; to lahko opazimo kot en izpuščen udarec srca.

Zdravniki naj uporabijo zdravniško presojo za prednostno določitev razporeda bolnikov glede na njihova edinstvena klinična stanja. Razmislite o prednostni obravnavi bolnikov, ki niso mogli prenašati reprogramiranja v nedovzeten način in bodisi; nimajo ubežnega ventrikularnega ritma; ali obstaja nevarnost simptomatske pavze, dokler se ne pojavi ventrikularni ubežni ritem.

#### Dodatne informacije in dejanja

Navodila za uporabo teh programskih posodobitev za srčne spodbujevalnike in Medtronic programatorje najdete na priloženi nasvetni kartici Posodabljanje dvokomornega spodbujevalnika za odpravo napake na elektronskem vezju.

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

Ostajamo zavezani k varnosti bolnikov in cenimo vašo takojšnjo pozornost do te zadeve. Prosimo vas, da to varnostno obvestilo delite z vsemi v vaši organizaciji, na katere se zadeva nanaša.

Za vsa vaša vprašanja vas prosimo, da se obrnete na vašega Medtronicovega prodajnega zastopnika:

- Teo Šitin na [teo.sitin@medtronic.com](mailto:teo.sitin@medtronic.com) ali 00385 99 233 0393
- Marko Perković na [marko.perkovic@medtronic.com](mailto:marko.perkovic@medtronic.com) ali 00385 99 265 8559
- Josip Radić na [josip.radic@medtronic.com](mailto:josip.radic@medtronic.com) ali 00385 99 265 8565
- Martin Bakliža na [martin.bakliza@medtronic.com](mailto:martin.bakliza@medtronic.com) ali 00385 99 267 4491
- Domagoj Elek na [domagoj.elek@medtronic.com](mailto:domagoj.elek@medtronic.com) ali 00385 99 805 4059

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

S spoštovanjem,

Teo Šitin

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

*V. & B. Radić*

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

**Priloga:**

- Januar 2019, Nujno varnostno sporočilo
- Nasvetna kartica Posodabljanje dvokomornega spodbujevalnika za odpravo napake na elektronskem vezju