

## Nujno varnostno obvestilo

### Podpora za upravitelje pripomočkov SmartSync za spodbujevalnike Azure™ ter spodbujevalnike CRT Percepta™, Serena™ in Solara™ Posodobitev programske opreme

Junij 2020

Referenčna št. družbe Medtronic: FA917

Spoštovani upravljavec tveganj/vodja prakse!

Družba Medtronic vas želi s tem obvestilom seznaniti s posodobitvami, ki so na voljo za upravitelje pripomočkov SmartSync, ki podpirajo spodbujevalnike Azure™ ter spodbujevalnike za terapijo ponovne sinhronizacije srca (CRT-P) Percepta™, Serena™ in Solara™ družbe Medtronic.

Posodobitev se nanaša na redko komunikacijsko zaporedje med prvim branjem pripomočka z upraviteljem pripomočkov SmartSync, ki lahko povzroči začasno prekinitev nekaterih funkcij pripomočka (tj. meritev baterije, algoritmov Capture Management™, Atrial Lead Position Check™, EffectivCRT™ in AdaptivCRT™). Ta redka interakcija povzroči začasno prekinitev samodejnega testiranja omejitev in prilagoditev rezultatov ter prekinitev samodejne optimizacije terapije CRT. Težava najverjetneje ne bo imela kliničnih posledic za bolnika, funkcije pa se vrnejo ob naslednjem branju programiranega pripomočka ali prisotnosti magneta.

Do 8. maja 2020 je družba Medtronic zaradi te težave prejela šestnajst (16) pritožb. Predpostavljena stopnja pojavnosti težave pri prvem branju pripomočka Azure, Percepta, Serena ali Solara s programatorjem SmartSync znaša 0,03 %. O neželenih dogodkih ali poškodbah bolnikov niso poročali. Na podlagi posvetovanj z neodvisno skupino zdravnikov za kakovost in ob upoštevanju, da težava najverjetneje ne bo imela kliničnih posledic za bolnika, priporočamo rutinsko spremljanje bolnika v skladu s standardno prakso.

Posodobitve z rešitvijo težave so od 10. junija 2020 na voljo za upravitelja pripomočkov CareLink SmartSync™. Posodobitev različice programske opreme 3.2.01 za upravitelja pripomočkov SmartSync je mogoče pridobiti, če povežete tablični računalnik z internetom in zahtevate prenos aplikacije. Posodobitev programske opreme bo spremenila upravitelja pripomočkov SmartSync in preprečila pojav opisane težave. Ukrepi glede bolnikov niso potrebni.

Če je treba, vam lahko lokalni zastopnik družbe Medtronic pomaga ali svetuje glede postopka posodobitve pripomočka SmartSync.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je bil obveščen o tem ukrepu. Prosimo vas, da s tem obvestilom seznanite vse ustrezne osebe v vaši organizaciji ter vseh drugih organizacijah, ki ste jim morda poslali te pripomočke.

Družba Medtronic se trudi zagotoviti varnost bolnikov in bo še naprej spremljala delovanje pripomočkov, da bi upoštevala vaše potrebe in potrebe vaših bolnikov. Če imate vprašanja, se lahko obrnete na zastopnika družbe Medtronic na Maj Kobe Žgalin: [maj.kobe.zgalin@medtronic.com](mailto:maj.kobe.zgalin@medtronic.com) (00386 41 688 590) ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

S spoštovanjem,

  
Teo Šitin  
BU Manager CRHF Cluster South  
Medtronic Adriatic d.o.o.  
[teo.sitin@medtronic.com](mailto:teo.sitin@medtronic.com)

**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovičeva 1c  
10000 ZAGREB 2