

Nujno varnostno obvestilo

Napaka programske opreme ocenjevalca življenjske dobe CFx

NA VOLJO JE POSODOBITEV PROGRAMSKE OPREME ZA PODSKUPINO PRIZADETIH PRIPOMOČKOV

Prizadeti programatorji in aplikacije programske opreme za spremljanje na daljavo	Prizadeti pripomočki
Programator 2090 CareLink™ Programator 29901 Encore™ Omrežna aplikacijska programska oprema CareLink 2491 Upravitelj pripomočkov CareLink SmartSync™ Mobilna aplikacija MyCareLink Heart™	Podskupina naslednjih pripomočkov: Pripomočki CRT-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ Pripomočki ICD Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ Pripomočki IPG Azure™/Astra™ Pripomočki CRT-P Percepta™/Serena™/Solara™ Micra™ TPS

Junij 2020

Referenčna št. družbe Medtronic: FA887 faza II

Spoštovani zdravstveni delavec in upravljavec tveganj!

V tem pismu vas želimo seznaniti z razpoložljivostjo posodobitev programske opreme, ki bodo odpravile težavo, opisano v obvestilu, poslanem oktobra 2019. V prvotnem obvestilu je bila opisana možnost, da lahko programatorji Medtronic in sistemi za spremljanje na daljavo prikazujejo netočno oceno življenjske dobe za točno določeno podskupino približno 53.100 vsajenih kardioloških pripomočkov po vsem svetu; navedeno je bilo, da profilaktična zamenjava pripomočka ni priporočena, saj netočna ocena življenjske dobe ne vpliva na funkcionalnost pripomočka in indikator RRT.

Za odpravo napake bosta potrebni dve fazi izdaje programske opreme (glejte preglednico 1 v nadaljevanju). Družine pripomočkov s seznama 1. faze trenutno že prejemajo posodobitev programske opreme. Družine pripomočkov s seznama 2. faze bodo predmet prihodnjih izdaj programske opreme, ki naj bi bile po pričakovanjih potrjene proti koncu koledarskega leta 2020.

1. faza posodobitve programske opreme – junij 2020	2. faza posodobitve programske opreme – konec leta 2020
Azure™/Astra™ (SW030) v 8.1 Serena™/ Solara™/Percepta™ (SW040) v 8.3 Visia AF™/Visia AF™ MRI (SW035) v 8.2	Viva™/Brava™/Evera Evera™ MRI/ Primo™ MRI/Mirro™ MRI Micra™ VR TPS Claria™/Amplia™/Compia™

Preglednica 1: Posodobitve družin pripomočkov po fazah

5. junija 2020 je bilo posodobljeno omrežje Medtronic CareLink™, zato bodo ocene življenjske dobe, ki jih prikazuje CareLink na pripomočkih iz 1. faze, kazale pravilno oceno življenjske dobe. Bolniki s pripomočki IPG Azure in CRT-P Percepta/Serena/Solara, ki se jih spremlja na daljavo preko mobilne aplikacije MyCareLink Heart™, bodo v svoji mobilni aplikaciji samodejno prejeli posodobljeno oceno življenjske dobe ob naslednjem načrtovanem prenosu ali v 92 dneh, odvisno od tega, kaj nastopi prej.

Ukrepi za pripomočke iz 1. faze posodobitev programske opreme

Neodvisna skupina zdravnikov za kakovost priporoča rutinsko spremljanje v skladu s standardno prakso za te pripomočke, saj je delovanje RRT normalno, življenjska doba baterije pa ni prizadeta. Bolnikov zaradi te težave ni treba naročiti na noben dodatni pregled poleg načrtovanih pregledov. Popravek je izveden v programatorjih, napravi CareLink in drugih sistemih, ki prikazujejo življenjsko dobo pripomočka. Bolnikov pripomoček ne potrebuje posodobitve. Upoštevajte spodnje korake, ki veljajo za vašo kliniko ali bolnišnico. Lokalni zastopnik družbe Medtronic lahko v vaši ustanovi pomaga pri posodobitvi programatorjev Model 2090/Encore in upraviteljev pripomočkov SmartSync.

- Programatorji Model 2090 in Encore™
Ti programatorji bodo potrebovali novo programsko opremo, ki jo je treba namestiti zaradi popravka napačnega prikaza ocenjene življenjske dobe. Aplikacije programske opreme in različice so prikazane v zgornji preglednici 1 in jih je mogoče prenesti preko omrežja družbe Medtronic za distribucijo programske opreme ali zaščitenega USB-ključa.
- Upravitelji pripomočkov SmartSync™
Ti programatorji, ki temeljijo na tabličnih računalnikih, bodo potrebovali posodobitev programske opreme, ki jo je treba namestiti preko interneta – glejte dodatek A za podrobna navodila o prenosu in namestitvi posodobljene aplikacijske programske opreme. Programska oprema je na voljo za namestitev od 10. junija 2020.

Realizacija posodobitev programatorjev se lahko zamakne zaradi omejitev obratovanja, povezanih s pandemijo bolezni COVID 19. Zastopnik družbe Medtronic ali pooblaščen osebje bo vaši ustanovi na zahtevo pomagalo izvesti posodobitve skladno s potrebami vaše ustanove in dosegljivostjo.

Opomba: Ko je programator posodobljen, bo pravilna ocena življenjske dobe prikazana ob naslednjem rednem načrtovanem bolnikovem obisku v bolnišnici. Do posodobitve vseh upraviteljev pripomočkov SmartSync ter programatorjev Model 2090 in Encore bo mogoče opaziti razliko v ocenah življenjske dobe med programatorji in prikazano oceno življenjske dobe v omrežju CareLink.

Priporočila za pripomočke iz 2. faze posodobitev programske opreme

Nadaljnje upoštevanje priporočil za obravnavo bolnikov iz obvestila, ki je bilo izdano oktobra 2019 (povzeto spodaj), za podskupino bolnikov iz prizadete populacije, ki niso vključeni v posodobitve programske opreme iz 1. faze.

Priporočila za obravnavo bolnikov (oktober 2019)

Zavedamo se, da vsak bolnik potrebuje posebno klinično presojo. Družba Medtronic po posvetovanju z neodvisno skupino zdravnikov za kakovost predlaga naslednje smernice:

- ***Profilaktična zamenjava pripomočka ni priporočena, saj netočna ocena življenjske dobe ne vpliva na funkcionalnost pripomočka in indikator RRT.***

Do zagotovitve posodobljene programske opreme:

- *Nadaljujte z običajnim spremljanjem bolnikov skladno s standardno prakso.*
- *Na podlagi označevanja še naprej uporabljajte obvestilo RRT za ugotavljanje, kdaj je treba načrtovati zamenjavo pripomočka. Tam, kjer je to mogoče, uporabite zvočni alarm nizkonapetostnega RRT na baterije ali brezžični CareAlert™.*
- *Če se pojavi ocena življenjske dobe, ki je nižja od pričakovane, se v katerem koli trenutku lahko obrnete za pomoč na tehnično službo družbe Medtronic. Za oceno, ali je krajša ocenjena življenjska doba posledica te težave, bo potrebna dodatna analiza podatkov, shranjenih v pripomočku.*

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je bil obveščen o tem ukrepu. Prosimo vas, da s tem obvestilom seznanite vse ostale 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 (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

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

DODATEK A – POSODOBITEV UPRAVITELJA PRIPOMOČKOV SMARTSYNC™

Do posodobitve vseh upraviteljev pripomočkov SmartSync ter programatorjev Model 2090 in Encore boste morda opazili razliko v oceni življenjske dobe med temi programatorji in oceno, ki jo prikaže CareLink.

Posodobitev upraviteljev pripomočkov Medtronic SmartSync™:

- 1) Povežite tablični računalnik z internetom in odprite aplikacijo SmartSync.
 - a. Vsakič, ko odprete aplikacijo SmartSync, ta samodejno preveri vse razpoložljive posodobitve.
- 2) Če vaš tablični računalnik nima nameščene najnovejše programske opreme, boste avtomatično prejeli obvestilo, da je na voljo nova različica aplikacije SmartSync (3.2.01):
 - Če se pojavijo sporočila z izbirama »Prekliči« in »Posodobi«, izberite **»Posodobi«**.
 - **Tablični računalniki, ki jih upravlja Medtronic:** Če se aplikacija zapre, poiščite katalog aplikacij Medtronic in **izberite »Namesti«**, da začnete prenos.
 - **Tablični računalniki v lasti stranke:** Če se aplikacija zapre, poiščite katalog aplikacij AirWatch ali trgovino z aplikacijami in **izberite »Namesti«**, da začnete prenos.
 - Če ne prejmete obvestila, da je na voljo nova različica aplikacije SmartSync, pojdite na korak št. 3.
- 3) Ko potrdite, da je na vašem tabličnem računalniku nameščena najnovejša različica aplikacije SmartSync, ponovno odprite aplikacijo SmartSync.
 - Aplikacija bo samodejno poslala pojavna obvestila, ki vas bodo opozorila na nove različice aplikacijske programske opreme za *pripomoček*, ki jih je treba namestiti (glejte spodnjo preglednico).
 - V vsakem pojavnem oknu izberite NADALJUJ. Če ne prejmete nobenih pojavnih obvestil, ko odprete aplikacijo SmartSync, so na vašem tabličnem računalniku nameščene najnovejše različice vse razpoložljive programske opreme.

Družina pripomočka	Različica aplikacijske programske opreme SmartSync
Azure™/Astra™ DR in SR	D00U003, različica 3.2.02
Percepta™/Serena™/Solara™	D00U004, različica 3.2.02

