

Nujno varnostno obvestilo

Napaka programske opreme ocenjevalca življenjske dobe CFx

NA VOLJO JE POSODOBITEV OMREŽJA CARELINK ZA PODSKUPINO PRIZADETIH PRIPOMOČKOV

Prizadeti programatorji in aplikacije programske opreme za spremljanje na	Prizadeti pripomočki
Programator 2090 CareLink™ Programator 29901 Encore™ Omrežna aplikacijska programska oprema CareLink 2491 Upravitelj pripomočkov CareLink SmartSync™	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™

September 2020

Sklic Medtronic: FA887 faza III

Spoštovani zdravstveni delavec in upravljavec tveganj!

V tem dopisu vas želimo seznaniti s **posodobitvijo omrežja CareLink™** (različice CLN18), ki je bila nedavno izvedena zaradi napake programske opreme ocenjevalca življenjske dobe CFx, opisane v obvestilu za kupce iz oktobra 2019. V prvotnem obvestilu je bila opisana možnost, da lahko programatorji Medtronic in sistemi za spremljanje CareLink prikazujejo netočno oceno življenjske dobe za točno določeno podskupino približno 53.100 vsajenih kardioloških pripomočkov po vsem svetu.

Prva faza posodobitev omrežja CareLink je bila izvedena junija 2020 in je odpravila napako programske opreme ocenjevalca življenjske dobe pri naslednjih modelih pripomočka. Predhodna obvestila, povezana s tem sporočilom, so objavljena v e-viru CRHF o delovanju izdelka na spletnem naslovu <http://productperformance.medtronic.com> pod obvestili za kupce.

- Srčni spodbujevalniki Azure™/Astra™
- Pripomočki CRT-P Percepta™/Serena™/Solara™
- Pripomočki ICD Visia AF™/Visia AF MRI™
- Pripomočki CRT-D Amplia MRI™/Claria MRI™/Compia MRI™

POSODOBITEV: Septembra 2020 so bile v drugi fazi po vsem svetu objavljene posodobitve **omrežja CareLink™**, zato sedaj naslednji modeli pripomočkov v omrežju CareLink prikazujejo točno oceno življenjske dobe:

- Pripomočki CRT-D Viva™/Brava™
- Pripomočki ICD Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™
- Micra™ VR TPS

Posodobitve programske opreme za model 2090 in programator Encore zaradi odprave napake programske opreme ocenjevalca življenjske dobe pri zgoraj naštetih pripomočkih v fazi 2 so trenutno po vsem svetu v fazi vložitve pri regulativnih organih. Ko bodo te posodobitve programske opreme programatorja potrjene, bodo zaposleni v družbi Medtronic v vaših računih posodobili model 2090 in programatorje Encore. S temi posodobitvami programatorja bomo zaključili vse aktivnosti, povezane z obvestilom iz oktobra 2019. Pripomočkov, ki so vključeni v drugo fazo posodobitev, trenutno ne podpira upravitelj pripomočkov Medtronic SmartSync™.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je obveščen o tem ukrepu. Evidence družbe Medtronic kažejo, da spremljate enega ali več bolnikov s prizadetimi pripomočki. Prosimo vas, da s tem obvestilom seznanite vse ostale osebe v vaši organizaciji ter vseh drugih organizacijah, ki ste jim morda poslali te pripomočke.

Pomembna opomba: Dokler niso posodobljeni vsi programatorji, bo morda mogoče med programatorji in omrežjem CareLink opaziti razliko med prikazanimi ocenami življenjske dobe. Prosimo vas, da se z vprašanji o točnosti ocene življenjske dobe obrnete na zastopnika družbe Medtronic 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 2