

Nujno varnostno obvestilo

Napaka programske opreme pri oceni življenjske dobe pri unipolarnih konfiguracijah v pripomočkih IPG Azure™ in Astra™ ter pripomočkih CRT-P Percepta™, Serena™ in Solara™

Posodobitev programske opreme

Zadevni programatorji in programske aplikacije za oddaljeno spremljanje	Zadevni pripomočki
Programator CareLink™ 2090 Programator Encore™ 29901 Upravitelj pripomočkov CareLink SmartSync™ Omrežna aplikacijska programska oprema CareLink™ 2491 Mobilna aplikacija MyCareLink Heart™	Pripomočki IPG: Azure™ XT DR MRI SureScan™, Azure™ S DR MRI SureScan™, Azure™ XT SR MRI SureScan™, Azure™ S SR MRI SureScan™, Astra™ XT DR MRI SureScan™, Astra™ XT SR MRI SureScan™ Pripomočki CRT-P: Percepta™ CRT-P MRI SureScan™, Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™, Serena™ CRT-P MRI SureScan™, Serena™ Quad CRT-P MRI SureScan™, Solara™ CRT-P MRI SureScan™, Solara™ Quad CRT-P MRI SureScan™

07.04.2021.

Referenca družbe Medtronic: FA971

Spoštovani,

v tem dopisu vas obveščamo o posodobitvah programske opreme, ki so na voljo za obravnavo morebitne napačne ocene življenjske dobe, do katere lahko pride v družini spodbujevalnikov (IPG) Azure™ in Astra™ ter družini spodbujevalnikov za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-P) Percepta™, Serena™ in Solara™. Do napake pri oceni življenjske dobe lahko pride v zgodnjih letih življenjske dobe pripomočka, ko je vektor unipolarnega spodbujanja programiran v elektrodi v desnem atriju (RA) in/ali elektrodi v desnem ventriklu (RV). To ne vpliva na druge funkcije pripomočka ali terapije. Pri pripomočkih, programiranih za bipolarno spodbujanje v votlinah RA in RV, ta težava ne vpliva na oceno življenjske dobe.

Do 5. marca 2021 je družba Medtronic od zdravnikov prejela 13 pritožb v zvezi s to težavo. Niso poročali o trajnih poškodbah bolnikov zaradi te težave. Če se posodobitev programske opreme v programatorju ne izvede, lahko pride do zmede v zvezi z življenjsko dobo pripomočka, zaradi česar se opozorilo o začetku obdobja priporočenega časa zamenjave RRT lahko spregleda in morebitni poseg se lahko zakasni. Ta napaka prikaza programatorja ne vpliva na delovanje baterije. Opozorilo RRT se bo ustrezno sprožilo in če se bolniki spremljajo v skladu s standardno klinično prakso, je tveganje za bolnike minimalno.

Do napake pri oceni življenjske dobe, ki je povezana s konfiguracijami unipolarnega spodbujanja, pride le v prvi polovici življenjske dobe pripomočka (pred 50-odstotno izpraznitvijo baterije). V tej fazi algoritem ocenjevalnika kot vhodno vrednost uporabi impedanco elektrode. Če je programirana konfiguracija unipolarnega spodbujanja, algoritem kot vhodno vrednost napačno uporabi impedanco elektrode bipolarnega spodbujanja (namesto ustrezne impedance elektrode unipolarnega spodbujanja). Posledično bo algoritem v tej fazi precenil preostalo življenjsko dobo. Začetek obdobja RRT, indikacija za zamenjavo baterije in konec življenjske dobe bodo v programatorjih vedno pravilno prikazani – tudi če posodobitev programske opreme še ni nameščena.

Ko bo posodobitev programske opreme na voljo, vam bo lokalni predstavnik družbe Medtronic lahko pomagal pri namestitvi programske opreme v vse programatorje modela 2090, programatorje Encore modela 29901 in programatorje SmartSync družbe Medtronic, s čimer se bo ta napake prikaza programatorja odpravila (glejte spodnjo preglednico 1).

<p>Posodobitev programske opreme programatorjev modela 2090 in programatorjev Encore družbe Medtronic</p>	<p>Posodobitev programske opreme programatorja SmartSync družbe Medtronic</p>
--	--

Azure™/Astra™ (SW030) različice 8.2 Percepta™/Serena™/Solara™ (SW040) različice 8.4	Azure™/Astra™ (D00U003) različice 4.0 Percepta™/Serena™/Solara™ (D00U004) različice 4.0
--	---

Preglednica 1: Posodobitve programske opreme glede na družino pripomočkov in programator

Do 26. marca 2021 je bilo omrežje CareLink družbe Medtronic posodobljeno in bo prikazovalo pravilne ocene življenjske dobe za pripomočke s to težavo. Bolniki s pripomočki IPG Azure in pripomočki CRT-P Percepta/Serena/Solara, ki se oddaljeno spremljajo prek mobilne aplikacije MyCareLink Heart™, bodo v mobilno aplikacijo samodejno prejeli posodobljeno oceno življenjske dobe pri naslednjem predvidenem prenosu ali v 92 dneh od zadnje posodobitve življenjske dobe, kar se nastopi prej.

Sprememba pri obravnavi bolnikov ni potrebna. V skladu z dokumentacijo se lahko obvestilo o začetku obdobja RRT uporabi za določitev obdobja, ko je treba načrtovati zamenjavo pripomočka. Bolnikov ni treba naročati na preglede pred naslednjim redno načrtovanim kontrolnim pregledom. Korektivni popravek te napake je uveden v programatorje in omrežje CareLink. Bolnikovega vsajenega pripomočka ni treba posodobiti.

Glede na potrebe in dostopnost vaše ustanove vam bo predstavnik družbe Medtronic ali pooblaščen oseba pomagala pri namestitvi programske opreme v programatorje v vašem računu. Dokler se vsi programatorji SmartSync ter programatorji modela 2090 in programatorji Encore ne posodobijo, bo ocena življenjske dobe zaradi te napake programske opreme morda različno prikazana v programatorjih in omrežju CareLink.

Prosimo vas, da to obvestilo delite s tistimi osebami v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma ga posredujete v vse ustanove, v katere so se programatorji morda prenesli.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen.

Iskreno obžalujemo morebitne težave za vas in vaše bolnike. Družba Medtronic ostaja predana zagotavljanju varnosti bolnikov in bo še naprej spremljala delovanje pripomočkov za izpolnjevanje vaših zahtev in zahtev vaših bolnikov. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika 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.

Lep pozdrav,

Teo Šitin
Arrhythmology Leader Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.
teo.sitin@medtronic.com

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