

Hitna sigurnosna obavijest
Ažuriranje softvera programatora
Podržavanje Micra™ transkateterskog sustava elektrostimulacije

Model
2090 CareLink™ programator 29901 Encore™ programator Softver CareLink Network Application 2491

Siječanj 2019.

Medtronicova referencija: **FA856**

Poštovani,

ovim Vas pismom želimo obavijestiti o dostupnosti ažuriranja softvera za Medtronic 2090 CareLink i 29901 Encore programatore. Ažuriranje je specifično za softver programatora koji podržava uređaj Micra™ transkateterski sustav elektrostimulacije (TPS) te je izdan pod **identifikacijskim nazivom softvera: Model SW022 verzija 8.1**. Ovo ažuriranje ispravlja pogrešku u načinu na koji programator izračunava i prikazuje preostali životni vijek uređaja tijekom vremenskog razdoblja (do 2 godine) prije nego što uređaj dostigne svoje preporučeno vrijeme za zamjenu (RRT, od engl. *Recommended Replacement Time*).

Softverska pogreška u prikazu ne odnosi se na bilo kakve probleme s baterijom proizvoda Micra TPS, sposobnost tog proizvoda da isporučuje terapiju ili da radi kako je dizajniran. Primijećene performanse Micra TPS-a ostaju unutar objavljenih očekivanja¹. Drugi modeli Medtronicovih implantabilnih proizvoda nisu zahvaćeni ovim softverskim problemom s prikazom.

Ažuriranje softvera Model SW022 verzija 8.1 neophodno je kako bi se osigurao ispravan prikaz preostalog životnog vijeka u svakom trenutku tijekom životnog vijeka proizvoda. Bez ažuriranja softvera, prikazana vrijednost tijekom ovog razdoblja može ostati nepromijenjena i prikazivati prekomjernu procjenu preostalog životnog vijeka. Nakon što se dosegne prag napona za RRT, ponovno će se prikazati ispravna procjena životnog vijeka. Prema označavanju, vrijeme od početka odbrojavanja RRT-a do kraja životnog vijeka (EOS) je 180 dana. Softverska pogreška u prikazu otkrivena je interno. Do 19. prosinca 2018. nije bila niti jedna (0) prijava ovog problema primijećena na terenu.

Do kraja 2019. godine, procjenjuje se da će se kod 0,5 % ranih kliničkih uređaja pojaviti pogrešna procjena životnog vijeka proizvoda tijekom ovog razdoblja. Kod veće populacije komercijalno implantiranih uređaja ne očekuje se pojava problema do 2020. godine. Ažuriranje programatora eliminirat će ovaj problem.

Napomena: Dodatno ažuriranje softvera CareLink Network Device Data Application aktivirano je 17. siječnja 2019. (istovremeno sa započinjanjem ovog pisma). Stoga, bilo koja udaljena odašiljanja već će

¹El-Chami, Michael F., et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm*. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.08.005>

sadržavati softverski ispravak te će od toga datuma biti prikazano ispravno preostalo vrijeme životnog vijeka putem mrežnog izvještaja CareLink.

Preporuke za korisnike

- Dogovorite termin instalacije ažuriranja softvera programatora sa svojim Medtronicovim predstavnikom, **Micra Application Model SW022 verzija 8.1**, na sve programatore CareLink Model 2090 i Encore Model 29901 kako biste eliminirali ovaj problem.
- Programatore koji su nedavno kupljeni (uključujući one kupljene izravno od Medtronica) potrebno je provjeriti prije upotrebe kako bi se provjerilo da je na njima instaliran ažurirani softver ili ga ažurirati ako je potrebno.
- **Nije potrebno ažurirati uređaje bolesnika**, budući da je jedini problem u prikazanoj vrijednosti na programatoru.
- Pogledajte Dodatak A za upute o načinu određivanja je li Vaš klinički programator ažuriran na inačicu softvera Model SW022 verzija 8.1 (Slika 1) te kako identificirati prikazuju li izvješća programatora ažuriranu vrijednost o životnom vijeku uređaja (Slike 2a i 2b).

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima koji moraju biti upoznati s njenim sadržajem, u Vašoj ustanovi ili u ustanovi u koju su zahvaćeni programatori mogli biti premješteni.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Iskreno žalimo zbog svih poteškoća koje je ovaj problem mogao uzrokovati Vama i Vašim bolesnicima. Medtronic nastavlja biti predan sigurnosti bolesnika te će nastaviti nadzirati performanse uređaja kako bi zadovoljio potrebe Vas i Vaših bolesnika.

Ako imate ikakvih pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Martinu Bakliži na martin.bakliza@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Teo Šitin
BU Manager CRHF
Medtronic Adriatic d.o.o.

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

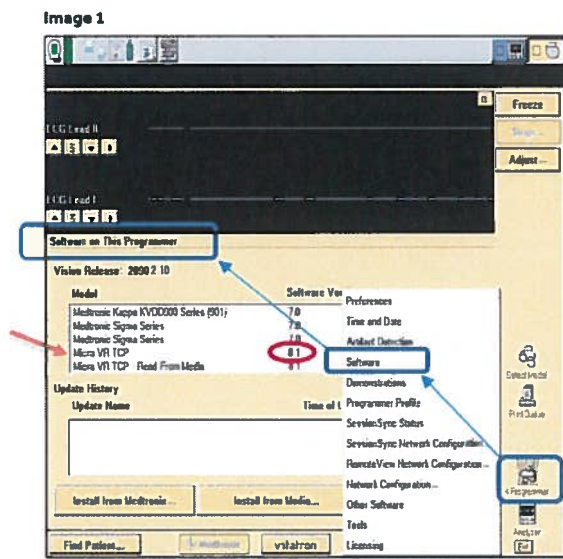
DODATAK A: KORISNIČKI ZASLONI PROGRAMATORA

Zaslon povijesti instalacije softvera Ispravni softver: Micra VR TCP verzija 8.1 (ili novija)

Na početnom zaslonu programatora odaberite CANCEL na prozoru Find Patient te odaberite ikonu Programmer na desnoj strani zaslona programatora:

- Odaberite Software (pogledajte Sliku 1)
- Pregledajte popis dostupnih modela softvera na gornjem okviru za odabir dok ne nađete popis Micra VR TCP
- Provjerite je li verzija softvera Micra VR TCP 8.1

Slika 1



Informacije o bateriji i vrijednosti „Device Measurements Report Software ID“

Bilo koji prijenos putem CareLinka dovršen nakon 17. siječnja 2019. prijavit će ažuriranu procjenu o životnom vijeku uređaja. Za bolničke pacijente koji su pregledani putem programatora, liječnik može pogledati izvještaj o bateriji i izmjerama uređaja (Slike 2a i 2b) te provjeriti iznosi li vrijednost „Software Application Model ID“ koja se nalazi u donjem lijevom kutu „SW022 Software Version 8.1“.

- Odaberite Reports (pogledajte Sliku 2a)
- Odaberite Battery/Device Measurements
- Pritisnite Print Now
- Provjerite je li inačica softvera ispisana u donjem lijevom kutu „SW022 Software Version 8.1“

Slike 2a i 2b

