

Hitna sigurnosna obavijest

Elektrostimulatori srca Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™ i Vitatron™ serije A, E, G, Q Ažuriranje softvera

Rujan 2019.

Medtronicova referencija: FA857 faza II

Poštovani,

u siječnju 2019. Medtronic je izdao Hitnu sigurnosnu obavijest u vezi s podskupinom Medtronicovih dvokomorskih elektrostimulatora srca koji su distribuirani po cijelom svijetu između 10. ožujka 2017. i 7. siječnja 2019. pod trgovačkim imenima **Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™ i Vitatron™ A, E, G, Q serije** (pogledajte priloženo pismo). Kod uređaja u obuhvaćenoj podskupini, kada su programirani u dvokomorski način sa atrijskim *sensingom*, može doći do pauze u elektrostimulaciji zbog pogreške u krugu.

Medtronic je zaprimio odobrenje za distribuciju ažuriranja softvera kako bi ispravio problem mogućnosti za pojavu pauze u elektrostimulaciji kod ovih proizvoda (modeli softvera SW003 v8.2 Adapta/Versa/Sensia, SW010 v8.2 Relia, SW043 v8.2 Attesta/Sphera, VSF20 v8.2 Vitatron i VSF21 v8.2 Vitatron). Medtronicovi predstavnici ili ovlašteno osoblje ažurirat će sve Medtronicove CareLink™ 2090 i CareLink Encore™ 29901 programatore.

Preporuke u vezi s vođenjem bolesnika

Nakon što je na programatore Medtronic CareLink™ 2090 i CareLink Encore™ 29901 instaliran novi softver, elektrostimulatori srca automatski će primiti ažuriranje na sljedećem kontrolnom pregledu u klinici. Ovaj jednokratni postupak ažuriranja elektrostimulatora srca može dovesti do nešto duljeg vremena kontrolnog pregleda te će vjerojatno privremeno utjecati na prikaz valne krivulje u stvarnom vremenu. **Nema negativnog utjecaja na elektrostimulaciju.**

Nakon primanja ažuriranja softvera, elektrostimulatori srca koji su bili programirani u način elektrostimulacije u svrhu izbjegavanja pogreške u krugu mogu se reprogramirati u bilo koji način elektrostimulacije. Nakon što je uređaj ažuriran, ako se pojavi pogreška u krugu, ciklus elektrostimulacije automatski će se resetirati; ovo se može opaziti kao pojedini popušteni otkucaj.

Liječnici moraju donijeti kliničku odluku kako bi napravili listu prioriteta bolesnika koji trebaju primiti ažuriranje temeljem njihovog kliničkog stanja. Potrebno je razmotriti davanje prednosti bolesnicima koji nisu bili u mogućnosti tolerirati programiranje u način elektrostimulacije koji nije podložan pojavi pogreške i imaju jedno od sljedećih stanja: nepostojanje podležećeg ventrikulskog *escape* ritma, ili rizik za simptomatsku pauzu do pojave ventrikulskog *escape* otkucaja.

Dodatne informacije i postupci

Upute za primjenu ovih ažuriranja softvera elektrostimulatora srca bolesnika i Medtronicovih programatora mogu se pronaći u priloženoj kartici Ažuriranje elektrostimulatora srca radi ispravka pogreške u krugu dvokomornog načina rada.

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

Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu pozornost u vezi s ovim postupkom. Molimo Vas da podijelite ovu obavijest s drugima u Vašoj organizaciji na koje se ona odnosi.

Ako imate pitanja, molimo Vas da se javite Medtronicovom predstavniku:

- Teo Šitin na teo.sitin@medtronic.com ili 00385 99 233 0393
- Marko Perković na marko.perkovic@medtronic.com ili 00385 99 265 8559
- Josip Radić na josip.radic@medtronic.com ili 00385 99 265 8565
- Martin Bakliža na martin.bakliza@medtronic.com ili 00385 99 267 4491
- Domagoj Elek na domagoj.elek@medtronic.com ili 00385 99 805 4059

odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Teo Šitin

BU Manager CRHF Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.

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

MEDTRONIC ADRIATIC
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB

Prilog:

- Hitna sigurnosna obavijest iz siječnja 2019.
- Kartica Ažuriranje elektrostimulatora srca radi ispravka pogreške u krugu dvokomornog načina rada