

Hitna sigurnosna obavijest**SmartSync™ Pogreška softvera za procjenu radnog vijeka uređaja Percepta™, Serena™, Solara™
CRT-P
Ažuriranje softvera**

Obuhvaćeni programatori softverske aplikacije za udaljeni nadzor	Obuhvaćeni uređaji
CareLink SmartSync™ upravitelj uređaja	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.

Medtronicova referencija: FA972

Poštovani,

ovim vas pismom obavještavamo o predstojećoj dostupnosti ažuriranja softvera za CareLink SmartSync™ upravitelje uređaja (SmartSync) koji podržavaju Medtronicove elektrostimulatore za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P) Percepta™, Serena™, Solara™. Ovo ažuriranje rješava problem sa softverom SmartSync koji dovodi do prikaza precijenjenog radnog vijeka ovih uređaja tijekom približno 6-mjesečnog vremenskog razdoblja prije nego što uređaj pokrene svoje preporučeno vrijeme zamjene (RRT).

Do 9. ožujka 2021. Medtronic je primio četiri (4) prigovora u vezi s ovim problemom. Nisu prijavljeni nikakvi neželjeni događaji ili trajna ozljeda pacijenta povezani s ovim problemom. Ako se ažuriranje softvera ne primijeni na SmartSync, zabuna u vezi s radnim vijekom uređaja može dovesti do propuštanja upozorenja o RRT-u i moguće odgođene intervencije. Pogreška prikaza na programatoru ne utječe na učinkovitost baterije. RRT će upozoriti na odgovarajući način, a ako se pacijenti prate prema standardnoj kliničkoj praksi, rizik za pacijente je minimalan.

Softverska aplikacija SmartSync koristi se izmjerenim naponom baterije kako bi otkrila kada je uređaj unutar razdoblja od približno 6 mjeseci od praga napona RRT-a. Tijekom tog razdoblja prije RRT-a softver pogrešno izračunava preostali radni vijek zbog pogreške u softverskom algoritmu.

Pogreška prikazivanja viših vrijednosti javlja se samo kada se uređaj ispituje pomoću SmartSynca i ako je uređaj unutar razdoblja od približno 6 mjeseci od indikatora RRT-a. Točne procjene preostalog radnog vijeka izvijestit će se u okviru ispitivanja obavljenim putem programatora Model 2090 ili Encore te prijenosa sustava za daljinski nadzor CareLink. Imajte na umu da ova pogreška ne utječe na druge uređaje koje podržava SmartSync.

Ažuriranja softvera bit će dostupna za SmartSync kako bi riješila ovaj problem s prikazom programatora (Percepta™/Serena™/Solara™, D00U004, verzija 4.0). Liječnici mogu ažurirati svoju aplikaciju SmartSync povezivanjem svog tableta s internetom i prihvaćanjem ažuriranja. Ovisno o potrebama i pristupačnosti vaše ustanove, nakon što softver postane dostupan, predstavnik ili ovlašteno osoblje tvrtke Medtronic može vam pomoći prilikom ažuriranja tableta SmartSync na vašem računu.

Nakon ažuriranja, ovaj problem više neće utjecati na SmartSyncove procjene radnog vijeka ovih uređaja. Nije potrebna nikakva promjena u pacijentovoj skrbi. Nema potrebe za naručivanjem pacijenata prije sljedećeg planiranog, redovitog kontrolnog pregleda. Pacijentov uređaj ne zahtijeva ažuriranje.

Ovu obavijest podijelite sa svima onima koji trebaju biti obaviješteni o tome u vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su prebačeni ovi programatori.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic na:

- 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

Medtronic

- Martin Bakliža na martin.bakliza@medtronic.com ili 00385 99 267 4491

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

S poštovanjem,

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

U. Š. Bakliža

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