

## Hitna sigurnosna obavijest

### Pogreška softvera za unipolarnu procjenu radnog vijeka uređaja Azure™, Astra™ IPG i Percepta™, Serena™, Solara™ CRT-P Ažuriranje softvera

Obuhvaćeni programatori softverske aplikacije za udaljeni nadzor	Obuhvaćeni uređaji
2090 CareLink™ programator 29901 Encore™ programator CareLink SmartSync™ upravitelj uređaja Softver CareLink™ Network Application 2491 MyCareLink Heart™ mobilna aplikacija	<b>IPG-ovi:</b> 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™  <b>CRT-P-ovi:</b> 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: FA971

Poštovani,

ovim vas pismom obavještavamo o dostupnosti ažuriranja softvera koji će riješiti moguće netočne procjene radnog vijeka do kojih može doći kod obitelji elektrostimulatora (IPG-ovi) Azure™ i Astra™ te obitelji elektrostimulatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-P-ovi) Percepta™, Serena™, Solara™. Pogreška u procjeni radnog vijeka može se pojaviti u ranim godinama životnog vijeka uređaja kada je programiran vektor unipolarne stimulacije u elektrodi desne pretklijetke (RA) i/ili elektrodi desne klijetke (RV). To ne utječe na druge značajke uređaja ili terapije. Za uređaje programirane na bipolarnu stimulaciju u RA i RV komorama, navedeni problem ne utječe na procjene radnog vijeka.

Do 5. ožujka 2021. Medtronic je od liječnika primio 13 prigovora u vezi s ovim problemom. Nisu prijavljene nikakve trajne ozljede pacijenta uzrokovane ovim problemom. Ako se ažuriranje softvera ne primijeni na programator, 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.

Pogreška procjene radnog vijeka povezana s konfiguracijama unipolarne stimulacije javlja se samo u prvoj polovici životnog vijeka uređaja (prije 50 % ispražnjenosti baterije). Tijekom ove faze algoritam za procjenu trajanja baterije koristi impedanciju elektrode kao ulaznu vrijednost. Kada se programira konfiguracija unipolarne stimulacije, algoritam pogrešno koristi impedanciju bipolarne elektrode kao ulaznu vrijednost (umjesto odgovarajuće impedancije unipolarne elektrode). Kao rezultat, algoritam će precijeniti preostali radni vijek tijekom ove faze. RRT, pokazatelj zamjene po vlastitom odabiru (ERI) i kraj radnog vijeka (EOS) će se uvijek točno prikazivati na programatorima – čak i ako ažuriranje softvera još nije instalirano.

Nakon što ažuriranje softvera postane dostupno, lokalni predstavnik tvrtke Medtronic može vam pomoći prilikom instaliranja ažuriranja na sve Medtronicove programatore Model 2090, Model 29901 Encore i SmartSync kako bi se ispravio problem s prikazom programatora (pogledajte Tablicu 1 u nastavku).

Ažuriranje softvera programatora Medtronic 2090 i Encore	Ažuriranje softvera za Medtronic SmartSync
Azure™/Astra™ (SW030) v 8.2 Percepta™/Serena™/ Solara™ (SW040) v 8.4	Azure™/Astra™ (D00U003) v 4.0 Percepta™/Serena™/ Solara™ (D00U004) v 4.0

**Tablica 1:** Ažuriranja softvera prema obitelji uređaja i programatoru

Od 26. ožujka 2021., mreža Medtronic CareLink ažurirana je i prikazivat će ispravne procjene radnog vijeka uređaja pogođenih ovim problemom. Pacijenti kojima su implantirani Azure IPG i Percepta/Serena/Solara CRT-P te su

nadzirani na daljinu putem mobilne aplikacije MyCareLink Heart™ automatski će primiti ažuriranu procjenu radnog vijeka na svoje mobilne aplikacije prilikom sljedećeg zakazanog prijenosa ili u roku od 92 dana od zadnjeg ažuriranja radnog vijeka, ovisno o tome što nastupi prije.

Nije potrebna nikakva promjena u pacijentovoj skrbi. Prema oznaci, obavijest o RRT-u može se primijeniti za utvrđivanje kada treba zakazati zamjenu uređaja. Nema potrebe za naručivanjem pacijenata prije sljedećeg planiranog, redovitog kontrolnog pregleda. Popravak ove pogreške primjenjuje se na programatore i mrežu CareLink. Pacijentov implantirani uređaj ne zahtijeva ažuriranje.

Ovisno o potrebama i pristupačnosti vaše ustanove, predstavnik ili ovlašteno osoblje tvrtke Medtronic može vam pomoći prilikom instalacije softvera na programatore na vašem računu. Dok se svi programatori SmartSync i Model 2090 i Encore ne ažuriraju, zbog ove softverske pogreške može doći do različitih prikaza procjena radnog vijeka između programatora i mreže CareLink.

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

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](mailto:teo.sitin@medtronic.com) ili 00385 99 233 0393
- Marko Perković na [marko.perkovic@medtronic.com](mailto:marko.perkovic@medtronic.com) ili 00385 99 265 8559
- Josip Radić na [josip.radic@medtronic.com](mailto:josip.radic@medtronic.com) ili 00385 99 265 8565
- Martin Bakliža na [martin.bakliza@medtronic.com](mailto: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](mailto:teo.sitin@medtronic.com)

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