

Hitna sigurnosna obavijest
Pogreška u softveru za procjenu radnog vijeka CFX-a
 Obavijest za korisnike

Zahvaćeni programatori i softveri aplikacija za udaljeni nadzor	Zahvaćeni uređaji
2090 CareLink™ programator 29901 Encore™ programator CareLink Network softver aplikacije 2491 CareLink SmartSync™ upravitelj uređaja MyCareLink Heart™ mobilna aplikacija	Podskupina sljedećih uređaja: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-D-ovi Visia AF™/ Visia AF MRI™ /Evera™/ Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICD-ovi Azure™/Astra™ IPG-ovi Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-P-ovi Micra™ TPS

Listopad 2019.

Medtronicova referencija: FA887

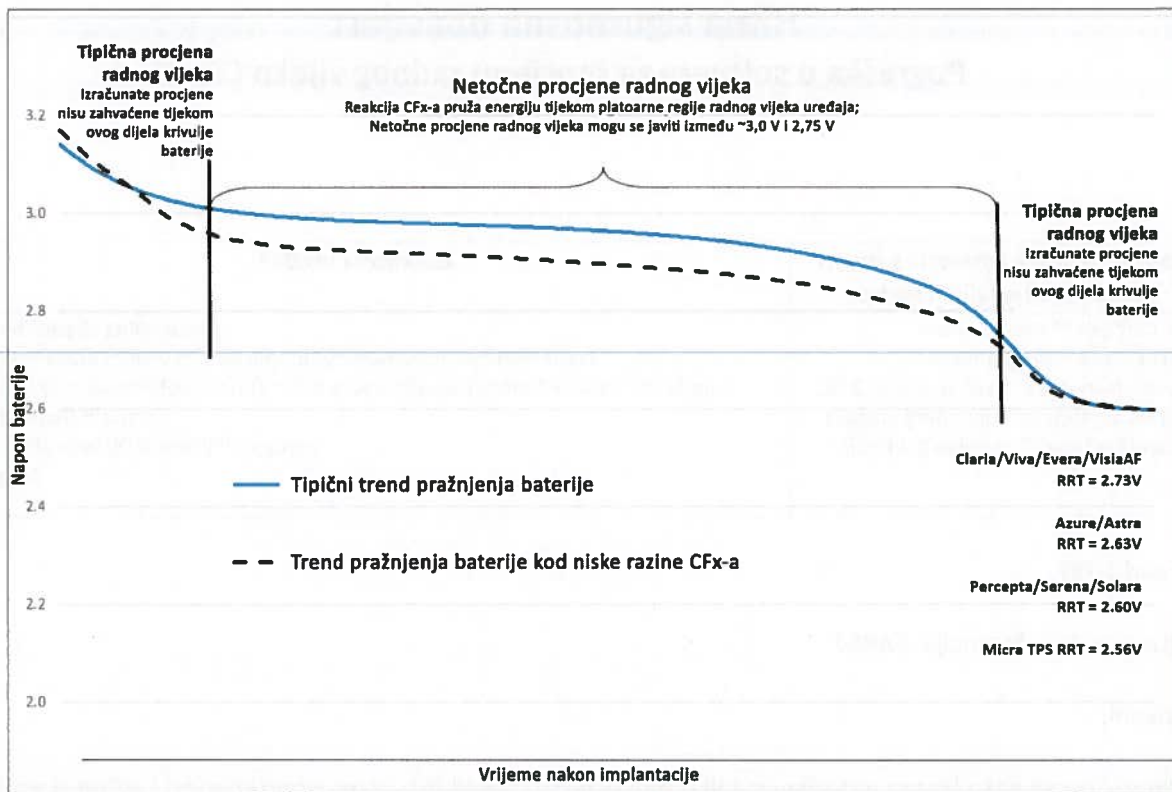
Poštovani,

javljamo Vam se kako bismo Vas obavijestili o mogućnosti da Medtronicovi programatori i softveri aplikacija za udaljeni nadzor prikazuju netočnu procjenu radnog vijeka kod podskupine modela implantabilnih srčanih uređaja. Ovaj problem na utječe na funkcionalnost uređaja. Nadalje, preporučeno vrijeme zamjene (engl. *Recommended Replacement Time*, RRT) i dalje ostaje precizan pokazatelj vremena za zamjenu uređaja.

Do 18. rujna 2019. primili smo tri (3) prijave, od čega nije bilo (0) ozbiljnih neželjenih učinaka niti smrti.

Netočna procjena radnog vijeka ograničena je na dobro definiranu podskupinu uređaja proizvedenih između listopada 2018. i travnja 2019., a javlja se samo u srednjoj (platoarnoj) fazi radnog vijeka uređaja, kako je prikazano na grafikonu u nastavku. Prikazu netočne procjene radnog vijeka podložno je otprilike 53.100 uređaja diljem svijeta, od 1,23 milijuna prodanih ili distribuiranih iz identificiranih skupina uređaja.

Uzrok netočnoj procjeni radnog vijeka jest napon pražnjenja blago niži od tipičnog tijekom platoarne faze krivulje pražnjenja baterije (isprekidana linija), u usporedbi s tipičnim platoonom napona (puna linija), kako je prikazano na grafikonu u nastavku. Tijekom toga platoarnog razdoblja, uređaj napaja ugljikov monofluorid (CFx) u katodi baterije. Obratite pozornost na to da procjene radnog vijeka u ranom razdoblju nakon implantacije te kasnije tijekom radnog vijeka uređaja nisu zahvaćene, kako je prikazano u nastavku. Baterija ostaje unutar radnih specifikacija.



Ažuriranja softvera programatora i sustava za udaljeni nadzor trenutno su u razvoju kako bi se ispravila netočna procjena radnog vijeka. Medtronic planira primiti odobrenje od regulatornih tijela i započeti isporuku ažuriranja softvera sredinom 2020. Nakon što postane dostupan, Medtronic će Vas obavijestiti o dostupnosti softvera te će Vam pomoći instalirati softver na kliničke i bolničke programatore. Ažuriranja softvera na pojedine uređaje bolesnika neće biti nužna kako bi se ispravio ovaj problem, budući da procjena radnog vijeka ovisi o programatoru, mobilnoj aplikaciji i CareLink Networku.

Interna analiza procjenjuje da će otprilike 11 % od 53.100 identificiranih uređaja prikazati netočnu procjenu radnog vijeka prije sredine 2020. godine.

Preporuke u vezi s vođenjem bolesnika

Razumijemo da svaki bolesnik zahtijeva individualnu kliničku procjenu. Nakon konzultacija s našom Skupinom nezavisnih liječnika za kvalitetu, Medtronic donosi sljedeće preporuke:

- **Ne preporučuje se profilaktička zamjena uređaja,** budući da netočna procjena radnog vijeka ne utječe na funkcionalnost uređaja i indikator RRT-a.

Dok ažuriranje softvera ne postane dostupno:

- Nastavite normalno praćenje bolesnika u skladu sa standardnom praksom.
- Prema označavanju, nastavite upotrebljavati prikaz RRT-a kako biste identificirali kada je potrebno zakazati zamjenu uređaja. Kada je dostupno, upotrijebite čujno upozorenje RRT-a za nizak napon baterije ili bežični CareAlert™.
- U bilo kojem trenutku, ako se pojavi procjena radnog vijeka manja od očekivane, obratite se Tehničkoj službi Medtronica za pomoć – bit će potrebne dodatne analize pohranjenih informacija o uređaju kako bi se procijenilo je li se procjena skraćenog radnog vijeka pojavila u vezi s ovim problemom.

Napomena: Kod bolesnika koji upotrebljavaju Azure IPG ili Percepta/Serena/Solara CRT-P te su daljinski nadzirani putem mobilne aplikacije MyCareLink Heart, procjene radnog vijeka mobilne aplikacije bolesnika neće se promijeniti dok ažuriranje softvera ne bude dostupno.

Medtronicova dokumentacija upućuje na to da jedan ili više od Vaših bolesnika upotrebljava zahvaćeni uređaj. Dodatno, bolesnici i liječnici mogu odrediti je li pojedini uređaj zahvaćen provjerom serijskog broja na Medtronicovim web-stranicama za performanse proizvoda:

<http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju. Molimo Vas da podijelite ovu obavijest s drugima u svojoj ustanovi na koju se ona odnosi.

Iskreno žalimo zbog bilo kojih poteškoća koje je ovaj problem mogao prouzročiti Vama i Vašim bolesnicima. Medtronic ostaje predan sigurnosti bolesnika te će nastaviti nadzirati performanse uređaja kako bi se osigurale Vaše potrebe, kao i potrebe Vaših bolesnika.

Ako imate ikakvih pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku na:

- Josip Radić na josip.radic@medtronic.com ili 00385 99 265 8565
- Martin Bakliža na martin.bakliza@medtronic.com ili 00385 99 267 4491
- Marko Perković na marko.perkovic@medtronic.com ili 00385 99 265 8559
- Domagoj Elek na domagoj.elek@medtronic.com ili 00385 99 805 4059
- Maj Kobe Žgalin na maj.kobe.zgalin@medtronic.com ili 00386 41 688 590

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

S poštovanjem,



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

MEDTRONIC ADRIATIC
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB

1. The first part of the document is a letter from the Secretary of the State to the President, dated 1800. It contains information about the state of the Union and the progress of the government.

2. The second part of the document is a report from the Secretary of the State to the President, dated 1800. It contains information about the state of the Union and the progress of the government.

3. The third part of the document is a report from the Secretary of the State to the President, dated 1800. It contains information about the state of the Union and the progress of the government.

4. The fourth part of the document is a report from the Secretary of the State to the President, dated 1800. It contains information about the state of the Union and the progress of the government.

5. The fifth part of the document is a report from the Secretary of the State to the President, dated 1800. It contains information about the state of the Union and the progress of the government.

6. The sixth part of the document is a report from the Secretary of the State to the President, dated 1800. It contains information about the state of the Union and the progress of the government.

7. The seventh part of the document is a report from the Secretary of the State to the President, dated 1800. It contains information about the state of the Union and the progress of the government.

8. The eighth part of the document is a report from the Secretary of the State to the President, dated 1800. It contains information about the state of the Union and the progress of the government.

9. The ninth part of the document is a report from the Secretary of the State to the President, dated 1800. It contains information about the state of the Union and the progress of the government.

10. The tenth part of the document is a report from the Secretary of the State to the President, dated 1800. It contains information about the state of the Union and the progress of the government.