

Hitna sigurnosna obavijest

CFx pogreška softvera za procjena radnog vijeka

AŽURIRANJE SOFTVERA DOSTUPNO ZA PODSKUPINU OBUHVAĆENIH PROIZVODA

Obuhvaćeni programatori i softverske aplikacije za nadzor	Obuhvaćeni proizvodi
2090 CareLink™ programator 29901 Encore™ programator CareLink mrežna softverska aplikacija 2491 CareLink SmartSync™ upravitelj proizvoda MyCareLink Heart™ mobilna aplikacija	Podskupina sljedećih proizvoda: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-D Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICD Azure™/Astra™ IPG Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-P Micra™ TPS

Lipanj 2020.

Medtronicova referencija: FA887 faza II

Poštovani,

javljamo Vam se ovim pismom kako bismo Vas obavijestili o dostupnosti ažuriranja softvera koja će ispraviti problem opisan u pismu poslanom u listopadu 2019. U originalnom pismu opisana je mogućnost da se kod Medtronicovih programatora i sustava za udaljeni nadzor prikazuje netočna procjena radnog vijeka u određenoj podskupini od otprilike 53.100 implantiranih srčanih proizvoda diljem svijeta, kao i da se ne preporučuje profilaktička zamjena proizvoda, budući da funkcionalnost proizvoda i indikator RRT-a nisu zahvaćeni netočnom procjenom radnog vijeka proizvoda.

Bit će potrebno provesti dvije faze distribucije softvera kako bi se riješio problem (pogledajte Tablicu 1 u nastavku). Obitelji proizvoda navedene pod „Faza I“ upravo primaju ažuriranje softvera. Obitelji proizvoda navedene pod „Faza II“ bit će obuhvaćene budućim izdanjima softvera, za koja se očekuje da će biti odobrena krajem 2020. godine.

Ažuriranje softvera Faza 1 – lipanj 2020.	Ažuriranje softvera Faza 2 – kasnije tijekom 2020.
Azure™/Astra™ (SW030) v 8.1 Serena™/ Solara™/ Percepta™ (SW040) v 8.3 Visia AF™/ Visia AF™ MRI (SW035) v 8.2	Viva™/Brava™/ Evera Evera™ MRI/ Primo™ MRI/ Mirro™ MRI Micra™ VR TPS Claria™/Amplia™/Compia™

Tablica 1: Ažuriranja obitelji proizvoda prema fazama

Do 5. lipnja 2020. Medtronic CareLink™ mreža je ažurirana te će procjene radnog vijeka prikazane putem CareLinka za proizvode u Fazi I prikazati ispravnu vrijednost. Bolesnici 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 unutar 92 dana – što god prije nastupi.

Postupci kod proizvoda u Fazi I ažuriranja softvera

Nezavisna skupina liječnika za kvalitetu preporučuje rutinsko praćenje bolesnika u skladu sa standardnom praksom za ove proizvode, budući da je funkcija RRT uredna, a radni vijek baterije nije

narušen. Ne postoji potreba za naručivanjem bolesnika izvan planiranih termina kontrolnih pregleda u vezi s ovim problemom. Ispravak problema implementiran je u programatore, CareLink i druge sustave koji prikazuju radni vijek proizvoda. Bolesnikov proizvod ne zahtijeva ažuriranje. Slijedite korake u nastavku koji su prikladni za Vašu kliniku ili bolnicu. Lokalni Medtronicov predstavnik može Vam pomoći prilikom ažuriranja programatora Model 2090/Encore i SmartSync upravitelje proizvoda u Vašoj ustanovi.

- **Model 2090 i Encore™ Programatori**
Ovi programatori zahtijevaju instalaciju novog softvera kako bi se ispravila pogreška netočnog prikaza radnog vijeka. Softverske aplikacije i njihove verzije navedene su u Tablici 1 i mogu se instalirati putem sustava Medtronic Software Distribution Network (SDN) ili putem sigurnog USB-a.
- **SmartSync™ upravitelji proizvoda**
Ovi programatori zasnovani na tabletu zahtijevaju instalaciju ažuriranja softvera putem interneta – pogledajte Dodatak A za detaljne upute o preuzimanju i instalaciji ažurirane softverske aplikacije. Softver je dostupan za instalaciju od 10. lipnja 2020.

Dovršenje ažuriranja programatora može biti odgođeno zbog ograničenja unutar ustanova u vezi s pandemijom bolesti COVID-19. Temeljem potreba i dostupnosti Vaše ustanove, Medtronicov predstavnik ili ovlašteno osoblje provest će ažuriranje u suradnji s ustanovom.

Napomena: Nakon što je programator ažuriran, ispravna procjena radnog vijeka prikazivat će sljedeći kontrolni pregled bolesnika. Dok svi SmartSync upravitelji proizvoda i programatori Model 2090 i Encore ne budu ažurirani, može postojati razlika u prikazanoj procjeni radnog vijeka između programatora i CareLink Networka.

Preporuke za proizvode u Fazi 2 ažuriranja softvera

Nastavite slijediti preporuke za vođenje bolesnika iz pisma iz listopada 2019. (odlomci su u nastavku) za podskupinu bolesnika unutar obuhvaćene populacije koji nisu uključeni u Fazu 1 ažuriranja softvera.

Preporuke za vođenje bolesnika (listopad 2019.)

Jasno nam je da svaki bolesnik zahtijeva jedinstvene kliničke odluke. U skladu s preporukama naše Nezavisne skupine liječnika za kvalitetu, Medtronic donosi sljedeće preporuke:

- ***Ne preporučuje se profilaktička zamjena proizvoda, budući da funkcionalnost proizvoda i indikatora RRT-a nisu zahvaćeni netočnom procjenom radnog vijeka.***

Dok ažuriranje softvera ne postane dostupno:

- *Nastavite s normalnim praćenjem bolesnika u skladu sa standardnom praksom.*
- *Prema označavanju proizvoda, nastavite se voditi obaviješću o RRT-u kako biste prepoznali kada je potrebno zakazati zamjenu proizvoda. Kada je dostupno, vodite se čujnim upozorenjem za nisku razinu napona baterije RRT-a ili bežičnim CareAlertom™.*
- *U bilo kojem trenutku, ako se pojavi procjena preostalog radnog vijeka kraća od očekivane, obratite se Medtronicovoj tehničkoj službi za pomoć – bit će potrebna dodatna analiza informacija pohranjenih u proizvodu kako bi se ocijenilo je li se skraćena procjena radnog vijeka javila u vezi s ovim problemom.*

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju. Molimo Vas da podijelite ovo pismo svima koji moraju biti upoznati s njegovim sadržajem, u Vašoj ustanovi kao i u ustanovama kamo su ovi proizvodi mogli biti premješteni.

Medtronic nastavlja biti predan sigurnosti bolesnika te će nastaviti nadzirati performanse proizvoda kako bismo zadovoljili potrebe Vas i Vaših bolesnika.

Ako imate ikakvih pitanja, molimo Vas da se javite svome 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

DODATAK A – AŽURIRANJE SMARTSYNC™ UPRAVITELJA PROIZVODA

Dok svi SmartSync™ upravitelji proizvoda i programatori Model 2090 i Encore ne budu ažurirani, možete primijetiti razliku u procjeni radnog vijeka između ovih programatora i radnog vijeka prikazanog putem CareLinka.

Ažuriranje Medtronicovih SmartSync™ upravitelja proizvoda:

- 1) Spojite tablet na Internet i otvorite aplikaciju SmartSync.
 - a. Aplikacija SmartSync automatski provjerava jesu li dostupna ažuriranja svaki puta kada je otvorena.
- 2) Ako Vaš tablet ne sadrži najaktualniji softver, automatski ćete primiti obavijest o dostupnosti nove verzije aplikacije SmartSync (3.2.01):
 - Ako se pojavi skočna poruka s opcijom „cancel“ (otkaži) ili „update“ (ažuriraj), **odaberite „update“**.
 - **Tableti kojima upravlja Medtronic:** Ako se aplikacija zatvori, potražite katalog Medtronicove aplikacije te **odaberite „Install“** (instaliraj) kako biste započeli preuzimanje.
 - **Tableti koji su u vlasništvu korisnika:** Ako se aplikacija zatvori, prođite kroz katalog aplikacija AirWatch ili AppStore te **odaberite „Install“** (instaliraj) kako biste započeli preuzimanje.
 - Ako vam ne pristigne obavijest o tome da je dostupna nova verzija aplikacije SmartSync, preskočite na Korak 3.
- 3) Nakon što potvrdite da je na Vašem tabletu instalirana najnovija verzija aplikacije SmartSync, ponovno otvorite aplikaciju SmartSync.
 - Aplikacija će automatski prikazati skočne informacije kojima će Vas informirati o dostupnosti novih verzija softverskih aplikacija *proizvoda* koje moraju biti instalirane (pogledajte tablicu u nastavku).
 - Odaberite CONTINUE (nastavi) na svakom skočnom prozoru koji se pojavi. Ako ne primite skočne obavijesti kada otvorite aplikaciju SmartSync, to znači da Vaš tablet sadrži najažurnije verzije svog dostupnog softvera.

Obitelj proizvoda	SmartSync aplikacija – verzija softvera
Azure™/Astra™ DR i SR	D00U003, verzija 3.2.02
Percepta™/Serena™/Solara™	D00U004, verzija 3.2.02