

Итно известување за безбедност на терен Надградба на софтвер за програматори Кои се користат за транскатетерски електростимулаторски систем Micra™

Модел
Програматор 2090 CareLink™ Програматор 29901 Encore™ CareLink Network Application Software 2491

Јануари 2019

Број на повик на Medtronic: FA856

Почитуван директор за управување со ризик, здравствен работник,

Со ова писмо Ве известуваме дека е достапна надградба на софтверот за програматорите на Medtronic 2090 CareLink и 29901 Encore. Надградбата е специфична за софтверот за програматор кој се користи за транскатетерски електростимулаторски систем Micra (TPS), а пуштена е во промет под името софтверска апликација ID: Модел SW022 верзија 8.1. Оваа надградба на софтвер ја коригира грешката во начинот на кој програматорот го пресметува и го прикажува останатиот век на траење во временски период (до 2 години) пред уредот да го достигне препорачаното време за замена (Recommended Replacement Time) (RRT).

Софтверската грешка на дисплејот на програматорот не претставува проблем со батеријата на уредот Micra TPS, ниту нејзината способност да испорача терапија и да функционира како што е дизајнирана.

Набљудуваната работа на Micra TPS останува во рамките на објавените референци.¹ Ниту еден друг модел на имплантирачки уред Medtronic не е опфатен со овој проблем со дисплеј на софтвер.

Надградбата на софтвер, Модел SW022 верзија 8.1, е неопходна за да се осигура дека точна процена на преостанатиот век на траење се прикажува за целиот век на траење на уредот. Ако не се инсталира нов софтвер, може да се случи прикажаната вредност во овој период да остане неизменета и да прикажува подолг век на траење од реалниот. Кога ќе се достигне праг на напон за RRT, точната процена на преостанатиот век на траење повторно се прикажува на дисплејот. Според упатството за употреба на производот, времето од појава на RRT до појава на знак за крај на работниот век (End of Service) (EOS) е 180 дена. Грешката на дисплејот на софтверот е откриена интерно. До 19 декември 2018 год. имало нула (0) пријави за овој проблем забележани на терен.

Се проценува дека до крајот на календарската 2019 година, ќе дојде до прикажување на неточни процени на векот на траење кај 0,5% од уредите од раните клинички испитувања. Не е предвидено дека поголема популација на комерцијално имплантирани уреди ќе се сретне со овој проблем се до календарската 2020 година. Надградбата на програматорите ќе го елиминира овој проблем.

Напомена: Соодветната софтверска надградба CareLink Network Device Data Management Application Software (управување со податоци со помош на CareLink Internet мрежа) е достапна од 17 јануари 2019 година (што се поклопува со почетокот на оваа комуникација). Затоа, од тој датум, секој далечински пренос на податоци веќе ќе содржи корекција на софтверот и точниот преостанат век на траење ќе биде прикажан во сите извештаи на CareLink интернет мрежата (CareLink Network).

Препораки за корисниците

- За да го отстраните овој проблем, Ве молиме во соработка со Вашиот локален претстаник на Medtronic да закажете инсталирање на надградба на софтвер **Micra Application Model SW022 верзија 8.1**, на сите CareLink Model 2090 и Encore Model 29901 програматори.
- Програматорите набавени во поново време (вклучувајќи ги и оние кои се добиени директно од Medtronic) мора да се проверат пред употреба, за да бидете сигурни дека имаат најнов софтвер и да се надградат, доколку е тоа потребно.
- **Не е потребна надградба на софтверот на уредот кај пациентот**, со оглед дека проблемот постои единствено во прикажаната вредност на програматорот.



¹El-Chami, Michael F., et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm*. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.08.005>

Medtronic

- Видете го Прилогот А за упатства за тоа како да утврдите дали програматорите на Вашата клиника имаат соодветна верзија на софтвер, модел SW022 верзија 8.1 (слика 1) и како да утврдите дали на дисплејот на програматорот се прикажува точна вредност на преостанатиот век на траење (слики 2a и 2b).

Ова известување мора да се достави до сите лица во Вашата организација кои треба да бидат информирани за оваа безбедносна корективна мерка, односно до сите организации на кои се дистрибуирани програмтори со потенцијалниот проблем.

Регулаторното тело во Вашата земја е известно за оваа мерка.

Искрено жалиме за тешкотиите кои овој проблем може да Ви ги предизвика Вам и на Вашите пациенти. Medtronic останува посветен на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да врши контрола на работата на уредот, за да биде сигурен дека ги исполнува Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти.

Доколку имате какви било прашања, Ве молиме да се обратите на Вашиот претставник на Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk.



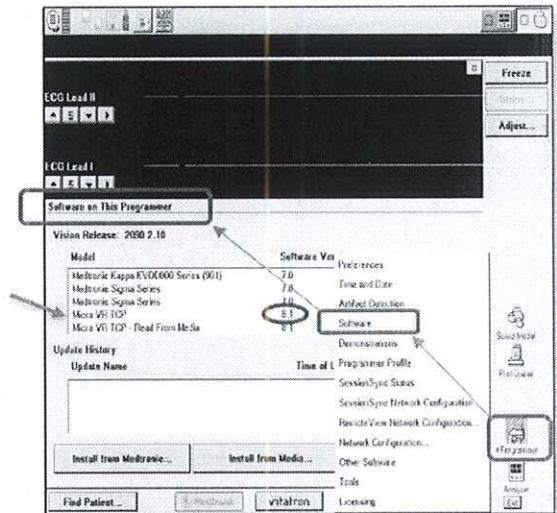
ПРИЛОГ А: КОРИСНИЧКИ ЕКРАНИ НА ПРОГРАМАТОРОТ

Екран “Software Installation History Screen” (историја на инсталација на софтвер)
Точен софтвер: Micra VR TCP верзија 8.1 (или повисока верзија)

На почетниот екран на Програматорот затворете го (CANCEL) прозорецот Find Patient (пронајди го пациентот) и изберете ја иконата за програматор (Programmer) на десниот раб на дисплејот на програматорот:

- Изберете Software (софтвер) (видете слика 1)
- Одете низ списокот на достапни модели на софтвер во горното поле за избор се додека не најдете на делот кој содржи Micra софтвер
- Уверете се дека верзијата на софтвер Micra VR TCP е верзија (Version) 8.1

Image 1



Информација за името на софтверот за Извештај за мерења на батерија/уред (Battery/Device Measurements Report)

Секој пренос на податоци со помош на CareLink кој ќе се изврши по 17 јануари 2019 година ќе покаже ажурирана процена на преостанатиот век на траење. За пациенти кај кои е вршена интерогација на клиника преку програматор, клиничкиот лекар може да го види извештајот за мерења на батерија и уред (Battery and Device Measurements Report) (слики 2a и 2b) и да потврди дека името на моделот на софтвер кој се наоѓа во долниот лев агол гласи “SW022 Software Version 8.1”.

- Изберете “Reports” (извештаи)(видете слика 2a)
- Изберете “Battery/Device Measurements” (мерења на батерија/уред)
- Кликнете на “Print now” (печати сега)
- Уверете се дека верзијата на софтвер која е отпечатена во долниот лев агол гласи “SW022 Software Version 8.1”

Images 2a and 2b

