

## Итно известување за безбедност на терен Софтверска грешка на проценителот на век на траење на CFx Известување за купувачот

Програматори и софтверски апликации за далечинско следење подложни на проблемот	Уреди подложни на проблемот
2090 CareLink™ програматор 29901 Encore™ програматор CareLink софтвер за мрежна апликација 2491 CareLink SmartSync™ контролор на уред MyCareLink Heart™ Мобилна апликација	Подгрупа на следните уреди: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs Azure™/Astra™IPGs Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-Ps Micra™ TPS

Октомври 2019

Medtronic референтен број : FA887

Почитуван здравствен работник,

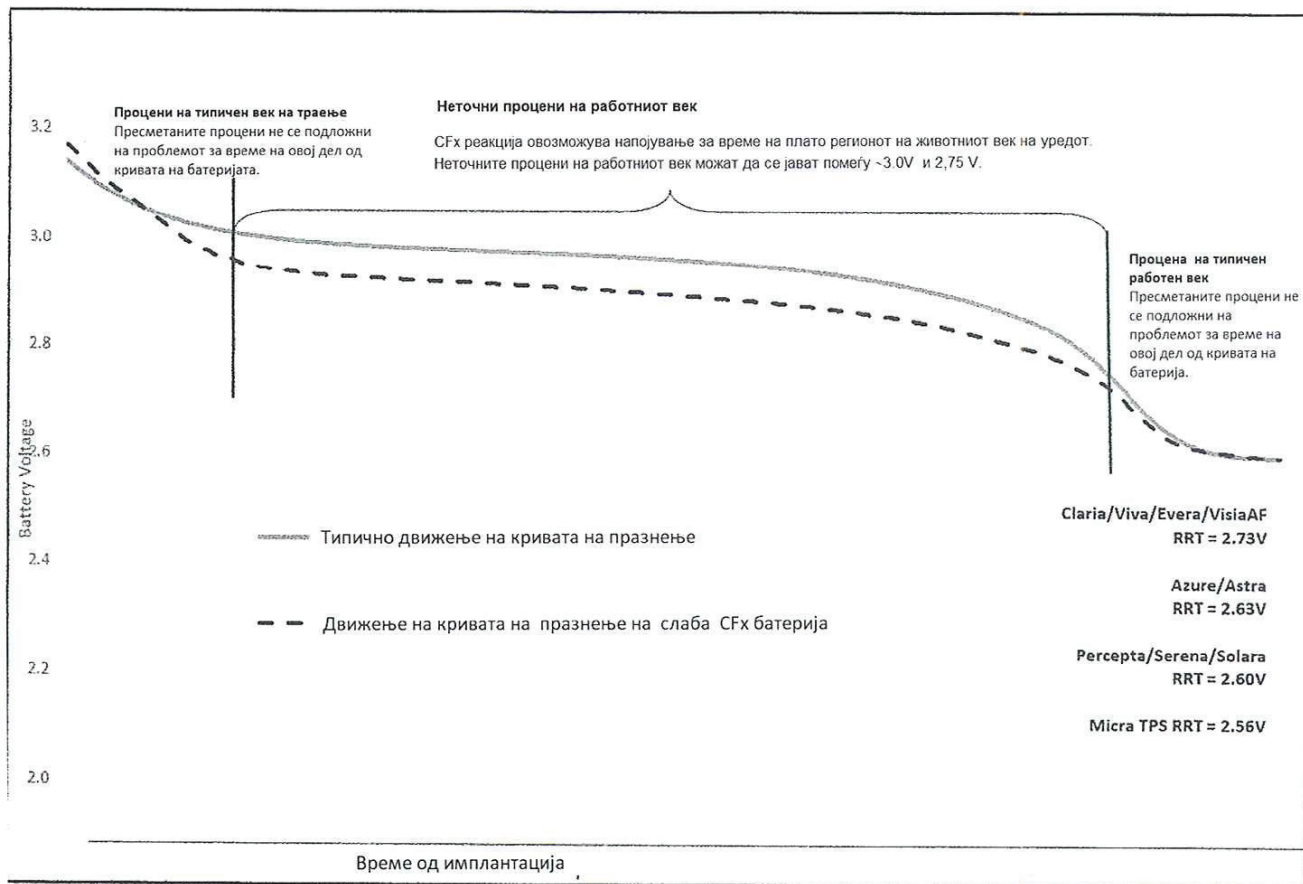
Со ова писмо Ве известуваме за можноста програматорот и софтверските апликации за далечинско следење на Medtronic да прикажуваат неточна процена на преостанатиот век на траење за подгрупа на имплантирани модели на кардиолошки уреди. проблемот не влијае врз функционалноста на уредот. Уште повеќе, препорачаното време за замена (RRT) останува точен индикатор за замена на уредот.

Од 18 септември, 2019 имало три (3) пријавени рекламации, а немало ниту едно (0) сериозно несакано дејство или смрт.

Неточната процена на векот на траење е ограничена на добро дефинирана подгрупа на уреди произведени во периодот од октомври 2018 и април 2019, а се јавува само во средната (плато) фаза од векот на траење, како што е илустрирано на графиконот во продолжение. Околу 53,100 уреди насекаде во светот, од 1.23 милиони дистрибуирани или продадени од утврдени семејства на уреди, се подложни на прикажување на неточен век на траење.

Причината за неточна процена на векот на траење е присуство на напон на празнење со јачина малку под типичната за време на плато фазата на кривата на празнење на батеријата (испрекината линија), во споредба со плато на типичен напон (полна линија), како што е прикажано на графиконот во продолжение. Во текот на овој плато период, јаглерод монофлуоридот (CFx) во катодата на батеријата го напојува уредот. Имајте предвид дека процените на векот на траење брзо по имплантацијата и подоцна во текот на животниот век на уредот, не се подложни на проблемот, како што е прикажано во продолжение. Батеријата останува во рамките на работните спецификации.





**Софтверските надградби на програмерите и системите за далечинско следење се во развој за корекција на неточните процени на векот на траење.** Компанијата Medtronic има поставено за цел да започне со регулаторно одобрение и издавање на софтверски надградби во средината на 2020 год.

Штом ќе бидат достапни, Medtronic ќе Ве информира за достапноста на софтверот и ќе работи со Вас на инсталирање на софтверот во клиничките и болничките програматори. Нема да бидат потребни софтверски надградби на поединечни уреди на пациенти за корекција на овој проблем, бидејќи процената на векот на траење останува во програматорите, во мобилната апликација и во мрежата CareLink.

Со интерна анализа било проценето дека се предвидува околу 11% од 53,100 идентификувани уреди да прикажуваат неточна проценка на векот на траење пред средината на 2020 год.

## Препораки за следење на пациентите

Ние сфаќаме дека секој пациенти има потреба од единствена клиничка грижа. Во консултација со наш независен панел на лекари за квалитет, компанијата Medtronic ги дава следните упатства:

- Не се препорачува превентивна замена на уредот, бидејќи функционалноста на уредот и индикаторот RRT не се подложни на неточна проценка на векот на траење.

## Додека софтверската надградба не биде достапна:

- Продолжете со нормално следење на пациентот во согласност со стандардната пракса.
- За означување, продолжете да го користите RRT известувањето за утврдување кога треба да се планира замена на уредот. Користете низок звучен аларм за RRT за низок напон на батерија или безжичен CareAlert™.





# Medtronic

- Во било кое време, ако дојде до процена на пократок од очекуваниот преостанат животен век, јавете се во Техничката служба на Medtronic за помош - ќе биде потребна дополнителна анализа на меморирани информации на уредот за да се оцени дали процената на пократок век на траење се должи на овој проблем.

Напомена: За пациентите со Azure IPG или Percepta/SerenaSolara CRT-P со далечинско следење преку мобилна апликација MyCareLink Heart, процените на векот на траење на мобилната апликација на пациентите нема да бидат променети се додека не биде издадена софтверска надградба.

Евиденцијата на компанијата Medtronic укажува дека следите еден или повеќе пациенти со уредот подложен на проблемот. Освен тоа, пациентите и лекарите можат да утврдат дали одреден уред е подложен на проблемот врз основа на сервискиот број, на интернет страницата за функционирање на производите на Medtronic: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>.

Надлежниот орган во Вашата земја е известен за оваа мерка. Ве молиме споделете го известувањето со другите во Вашата организација.

Искрено жалиме за тешкотиите кои овој проблем може да Ви ги предизвика Вам и на Вашите пациенти. Medtronic останува посветен на безбедноста на пациентот и ќе продолжи да го следи функционирањето на уредот за се осигури дека ние ги исполнуваме Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти. Доколку имате други прашања, јавете се на Вашиот претставник на Medtronic на [rserafimoska@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimoska@alkaloid.com.mk).

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца  
Невена Станкова Донева  
+37972211085

