

Итно безбедносно известување

Униполарна софтверска грешка во проценка на векот на траење на Azure™, Astra™ IPGs и Percepta™, Serena™, Solara™ CRT-Ри

Ажурирање на софтверот

Програматори подложни на проблемот и Софтверски апликации за следење од далечина	Медицински средства подложни на проблемот
2090 CareLink™ програматор 29901 Encore™ програматор CareLink SmartSync™ управувач со медицински средства CareLink™ софтвер за мрежна апликација 2491 MyCareLink Heart™ Мобилна апликација	IPGs: 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™ CRT-Ри: 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™

Април 2021 г.

Референтен број на Medtronic: FA971

Почитуван/а здравствен работник,

Со ова писмо Ве информираме за достапноста на софтверски ажурирања за да укажеме на можна неточна проценка на векот на траење што може да настане кај групата електростимулатори (IPGs) Azure™ и Astra™, како и кај Percepta™, Serena™, Solara™ што спаѓаат во групата на електростимулатори за терапија со срцева ресинхронизација (CRT-Ри). Грешка во проценка на векот на траење може да се појави во првите години на животниот век на медицинското средство, кога во електродата на десната преткомора (RA) и/или во електродата на десната комора (RV) е програмиран униполарен вектор за ритам. Други функции на медицинското средство или терапии не се погодени од проблемот. Кај медицинските средства што се програмирани на биполарно пејсирање и во двете RA и RV комори, проценките на векот на траење не се погодени од овој проблем.

До 5 март 2021 година, Medtronic има добиено 13 поплаки од клинички работници во врска со овој проблем. Не се пријавени трајни повреди на пациенти поврзани со овој проблем. Ако ажурирањето на софтверот не се примени на програматорот, забуната околу векот на траење на медицинското средство може да доведе до пропуштене предупредување за RRT и можно одложување на интервенција. Перформансите на батеријата не се погодени од оваа грешка во дисплејот на програматорот. RRT ќе алармира соодветно и доколку пациентите се следат според стандардна клиничка пракса, ризикот за нив е минимален.

Грешката во проценката на векот на траење поврзана со конфигурациите на униполарно пејсирање се јавува само во првата половина од животниот век на медицинското средство (пред исцрпување на батеријата до 50 %). Во текот на оваа фаза, алгоритмот за проценка користи импеданса на електрода како влезна информација. Кога е програмирана конфигурација за униполарно пејсирање, алгоритмот неточно ја користи импедансата на биполарната електрода како влезна информација (наместо соодветната импеданса на униполарната електрода). Како резултат на тоа, алгоритмот погрешно ќе го процени преостанатото траење во оваа фаза. RRT, „Индикација за Замена“ и „Крај на услугата“ точно ќе се прикажуваат на програматорите во секое време – дури и ако сè уште не е инсталирано ажурирањето на софтверот.

Штом ќе биде достапно ажурирање на софтверот, локален застапник на Medtronic може да помогне во инсталирањето на софтверот на сите Medtronic модели 2090, модел 29901 Encore програматори и SmartSync за да се поправи овој проблем со дисплејот на програматорот (погледнете ја Табела 1 подолу).

Ажурирање на софтверот на програматорите Medtronic 2090 и Encore	Ажурирање на софтверот на 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

Табела 1: Ажурирања на софтвер според група на медицинското средство и програматор



Medtronic

Од 26 март 2021 година, мрежата на Medtronic CareLink е ажурирана и ќе прикажува точни проценки на векот на траење кај медицинските средства погодени од овој проблем. Пациентите со Azure IPG и Percepta/Serena/Solara CRT-P кои се следат далечински преку мобилната апликација MyCareLink Heart™, автоматски ќе добијат ажурирана проценка на векот на траење на нивната мобилна апликација, заедно со следниот закажан пренос или во рок од 92 дена од нивното последно ажурирање на векот на траење, што и да се случи прво.

Нема потреба од промени во управувањето со пациентите. Според ознаката, известувањето за RRT може да се користи за да се препознае кога треба да се закаже замена на медицинското средство. Нема потреба на пациентите да им се закажуваат прегледи пред нивните редовно закажани прегледи. Корективната поправка за оваа грешка е имплементирана во програматорите и мрежата CareLink. Не е потребно ажурирање на имплантираното медицинско средство на пациентот.

Во зависност од потребите и пристапноста на Вашата установа, локален застапник на Medtronic или овластен персонал ќе Ви помогне да го инсталирате софтверот на програматорите што ги имате. Сè додека не бидат ажурирани програматорите SmartSync и Model 2090 и Encore, поради оваа софтверска грешка може да се прикажува разлика во проценките на векот на траење помеѓу програматорите и мрежата CareLink.

Споделете го ова известување со сите оние коишто треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата организација или со која било организација каде што може биле дистрибуирани програматори. Надлежното тело во Вашата земја е известено за оваа постапка.

Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата напредна реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со овие информации, обратете се кај Вашот застапник за Medtronic на rserafimosa@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

