

Итно известување за безбдност на терен Софтверска грешка на проценителот на векот на траење на CFx

АЖУРИРАЊЕ НА CARELINK МРЕЖАТА ИЗДАДЕНО ЗА ПОДГРУПА УРЕДИ ПОДЛОЖНИ НА ПРОБЛЕМОТ

Програмери 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

Септември 2020

Референтен број на Medtronic: FA887 фаза III

Почитуван здравствен работник и ризик менаџер,

Со ова писмо Ве информираме за **надградба на CareLink™ мрежата** (верзија CLN18) која беше неодамна издадена за решавање на проблемот со грешка на дисплејот на проценителот на векот на траење на CFx опишан во известувањето за купувачот од октомври 2019. Во оригиналниот допис беше опишана можноста Medtronic програматорите и CareLink мониторинг системите да прикажуваат неточна процена на векот на траење за добро дефинирана подгрупа од околу 53 100 имплантирани помагала за срце насекаде во светот.

Првата фаза од надградбата на CareLink мрежата се одвиваше во јуни 2020 год. и беше корегирана грешката на дисплејот на проценителот на векот на траење за следните модели на уреди. Претходните дописите поврзани со ова известување се објавени на eSource перформанси на производот CRHF <http://productperformance.medtronic.com> под известување за купувачот.

- Azure™/Astra™ електростимулатори
- Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-P
- Visia AF™/Visia AF MRI™ ICD
- Amplia MRI™/Claria MRI™/Compia MRI™ CRT-D

НАДГРАДБА: Од септември 2020, втората фаза на надградба на мрежата CareLink™ беше применета насекаде во светот, и точни процени на векот на траење, сега се прикажуваат преку CareLink за следните модели на уреди:

- Viva™/Brava™ CRT-D
- Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICD
- Micra™ VR TPS

Софтверските надградби на програматорите Model 2090 и Encore за корегирање на грешка на дисплејот на проценителот на векот на траење за уреди од Фаза 2 наведени погоре моментално се доставуваат до регулаторните тела насекаде во светот. Штом овие софтверски надградби на програматорите ќе бидат одобрени, вработените на Medtronic ќе ги надградат програматорите Model 2090 и Encore кои се наоѓаат кај Вас. Тогаш со овие надградби на програматорите ќе бидат завршени сите активности поврзани со известувањето од октомври 2019. Уредите опфатени во оваа втора фаза од надградби моментално не се поддржани од контролор на уред SmartSync™ на Medtronic.

Надлежниот орган во Вашата земја е известен за ова дејствие. Евиденцијата на Medtronic укажува дека Вие следите еден или повеќе пациенти со уред подложен на проблемот. Споделете го известувањето како што е соодветно со другите во Вашата организација или со која било друга организација каде што овие уреди може да се пренесени.

Важна на напомена: Штом ќе бидат надградени сите програматори, може да се забележи разлика во прикажаните процени на векот на траење помеѓу програматорите и CareLink мрежата. Ако имате прашања во врска со точноста на која било процена на векот на траење, контактирајте го Вашиот претставник на Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk.



Medtronic

Одговорно лице за фармаковигиланца:

Невена Станкова Донеvска

+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.com.mk