Medtronic

Итно известување за безбедност на терен
CFx грешка на софтвер на проценител на век на траење

АЖУРИРАЊЕ НА СОФТВЕР ДОСТАПНО ЗА ПОДГРУПА НА ПОМАГАЛА ПОДЛОЖНИ НА ПРОБЛЕМОТ

Програматори подложни на проблемот и софтверска апликација за далечинско следење	Помагала подложни на проблемот
2090 CareLink™ програматор 29901 Encore™ програматор CareLink Network Application Software 2491 CareLinkSmartSync™ Device Manager MyCareLink Heart™ Mobile Application	Подгрупа на следните помагала: 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

Јуни 2020

Референтен број на Medtronic: FA887 фаза II

Почитуван здравствен работник и ризик менаџер,

Со ова писмо Ве информираме за достапноста на ажурирања на софтвер со кои ќе се корегира проблемот откриен во известувањето испратено во октомври 2019. Во оригиналното известување е опишана можноста програматорите и далечинските мониторинг системи на Medtronic да прикажат погрешна процена на векот на траење за добро дефинирана подгрупа на околу 53,100 имплантирани кардиолошки помагала насекаде во светот; и дека не се препорачува профилактичка замена на помагалото, бидејќи функционалноста на помагалото и индикаторот на препорачано време за замена не се засегнати од погрешната процена на векот на траење.

Ќе бидат потребни две фази за издавање на софтвер кој се однесува на проблемот (видете Табела 1 во продолжение). Семејствата на помагала набројани во Фаза 1 го примаат ажурирањето на софтвер сега. Семејствата на помагала набројани во Фаза 2 ќе бидат земени предвид при идните издавања на софтвер, за кои се очекува да бидат одобрени кон крајот на календарската година 2020.

Ажурирање на софтвер фаза 1 - јуни 2020	Ажурирање на софтвер фаза 2 - крај на 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™

Табела 1: ажурирања на семејство на помагала по фази

Од 5 јуни 2020, the Medtronic CareLink™ Network е ажуриран, а проценките на векот на траење прикажани преку CareLink за помагала во Фаза 1 ќе ја одразат точната процена на векот на траење. Пациентите со Azure IPG и Percepta/Serena/Solara CRT-P далечински следени преку мобилна апликација MyCareLink Heart™ автоматски ќе примат ажурирана процена на век на траење на нивните мобилни апликации при нивниот следен закажан пренос, или во рок од 92 дена, тоа што ќе се случи прво.

<u>Дејствија за помагала во Фаза 1 на ажурирање на софтвер</u>
Независен панел на лекари за квалитет препорачува рутинско следење во согласност со стандардната пракса за овие помагала, бидејќи функцијата препорачано време за замена (RRT) е нормална и векот на траење на батеријата не е засегнат. Нема потреба да се закажуваат пациентите да дојдат надвор до нивните планирани, закажани визити заради овој проблем. Корективното решение е спроведено кај програматорите, CareLink, и други системи кои го прикажуваат векот на траење на помагалото. Помагалото на пациентот не бара ажурирање. Следете ги чекорите наведени подолу кои се однесуваат на Вашата клиника или болница. Локален претставник може да помогне во ажурирање на програматорите Model 2090/Encore и SmartSync Device Managers во Вашата установа.

- Програматори Model 2090 и Encore™
  Овие програматори ќе бараат да биде инсталиран нов софтвер за корегирање на прикажаната грешка на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

векот на траење. Софтверските апликации и верзија се наведени во Табела 1 погоре и можат да бидат инсталирани преку Medtronic Software Distribution Network (SDN) или преку безбеден USB.

- SmartSync™ Device Managers
  Овие програматори кои се базираат на таблет ќе бараат ажурирањето на софтвер да биде инсталирано преку интернет-видете Прилог А за детални инструкции за тоа како да преземете и инсталирате ажуриран апликациски софтвер. Софтверот е достапен за инсталација од 10 јуни 2020.

Завршувањето на ажурирањата на програматорите може да биде одложено заради рестрикциите на установата поврзани со пандемијата со COVID 19. Врз основа на потребите и достапноста на Вашата установа, претставник на Medtronic или овластенп персонал ќе работи со Вашата установа како што ќе се бара за да се завршат ажурирањата.

Напомена: Штом програматорот ќе биде ажуриран, ќе биде прикажана точна процена на векот на траење при следната редовна закажана визита на клиниката од страна на пациентот. Се додека сите SmartSync Device Managers и програматори Model 2090 и Encore се ажурирани, може да биде забележана разлика во проценките на векот на траење помеѓу програматорите и прикажаниот век на траење на CareLink Network.

Препораки за помагала во Фаза 2 од ажурирање на софтвер

Продолжете да ги следите препораките за менаџмент на пациентите од известувањето од октомври 2019 (наведени подолу) за подгрупа на пациенти во рамките на популацијата засегната со проблемот кои не се вклучени во Фаза 1 на ажурирања на софтвер.

Препораки за менаџмент на пациенти (октомври 2019)
Ние сфаќаме дека секој пациент има потреба од посебни клиничка грижа. Во консултација со Независен панел на лекари за квалитет, Medtronic го дава следното упатство:

- ***Не се препорачува профилактичка замена на помагалото***, бидејќи функционалноста на помагалото и индикаторот на препорачаното време за замена *RRT не се засегнати со погрешната процена на векот на траење.*

  Додека ажурирањето на софтверот да стане достапно:
  - *Продолжете со нормално следење на пациентот во согласност со стандардната пракса.*
  - *Во согласност со етикетата, продолжете да го користите известувањето за препорачано време за замена RRT за да утврдите кога треба да се закаже замена на помагалото. Каде што е достапен, користете звучен аларм за препорачано време за замена (RRT) при низок напон на батеријата или безжичен CareAlert™.*
  - *Во секое време, ако се јави процен на векот на траење која е пониска од очекуваната, јавете се на техничката служба на Medtronic за помош-ќе биде потребна дополнителна анализа на меморираните информации на помагалото за да се процени дали процената на намален век на траење се должи на овој проблем.*

Надлежниот орган во Вашата земја е известен за ова дејствие. Споделете го ова известување со другите во Вашата организација или со која било организација во која овие помагала може да се пренесени.

Medtronic останува посветен на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ја следи работата на помагалото за да бидеме сигурни дека ги исполнуваме Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти. Ако имате какви било прашања, јавете се на претставник на Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Невена Станкова Доневска
nstankova@alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Medtronic

ПРИЛОГ А – АЖУРИРАЊЕ НА SMARTSYNC™ DEVICE MANAGER

Се додека не бидат ажурирани сите SmartSync Device Managers и програматори Model 2090 и Encore, може да забележите разлика во проценитe на векот на траење помеѓу овие програматори и прикажаниот век на траење на CareLink.

Ажурирање на MedtronicSmartSync™ Device Managers:

1) Конектирајте го таблетот на интернет и отворете ја апликацијата SmartSyncApp
   a. Апликацијата SmartSyncApp автоматски врши проверка на достапни ажурирања при секое отворање.

2) Ако Вашиот таблет го нема последниот софтвер, автоматски ќе добиете известување дека новата верзија на SmartSyncApp е достапна (3.2.01):
   - Ако се појават пораки со опција „откажи„ ("cancel") или „ажурирај"("update"), **изберете „ажурирај" ("update")**.
     - **Таблети управувани од Medtronic:** Ако се затвори апликацијата, најдете го Каталогот на апликации на Medtronic (Medtronic App Catalog), и **изберете „Инсталирај" ("Install")** за да го започнете преземањето.
     - **Таблети во сопственост на корисниците:** Ако апликацијата се затвори, движете се кон AirWatch App Catalog или App Store и **изберете „Инсталирај"** за да го започнете преземањето.
   - Ако не примите известување дека новата верзија на SmartSyncApp е достапна, преминете на чекор 3.

3) Штом ќе потврдите дека најновата верзија на SmartSync App е во Вашиот таблет, повторно отворете SmartSync App.
   - Апликацијата автоматски ќе даде известување при отворањето со кое ќе Ве информира дека има нови верзии на софтверски апликации за помагалото кои мора да бидат инсталирани (видете ја табелата во продолжение).
     - Апликацијата автоматски ќе даде известувања при отворањето со кои ќе Ве информира дека има нови верзии на софтверски апликации за помагалото кои мора да бидат инсталирани (видете ја табелата во продолжение). Изберете ПРОДОЛЖИ (CONTINUE) за секој прозорец кој се појавува. Ако не добиете известувања кога го отворате SmartSync App, тогаш Вашиот таблет ги има последните верзии на сите достапни софтвери.

Семејство на помагала	Апликација SmartSync SW верзија
Azure™/Astra™ DR и SR	D00U003, Верзија 3.2.02
Percepta™/Serena™/Solara™	D00U004, Верзија 3.2.02

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ