

**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**  
**Błąd oprogramowania szacującego pozostającą żywotność urządzenia**  
 Powiadomienie klienta

Dotyczy programatorów i aplikacji do zdalnego monitorowania	Urządzenia objęte komunikacją
Programator 2090 CareLink™ Programator 29901 Encore™ Oprogramowanie systemu CareLink 2491 CareLink SmartSync™ Device Manager Aplikacja mobilna MyCareLink Heart™	<p align="right"><b>Serie następujących urządzeń:</b></p> 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

Październik 2019 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA887

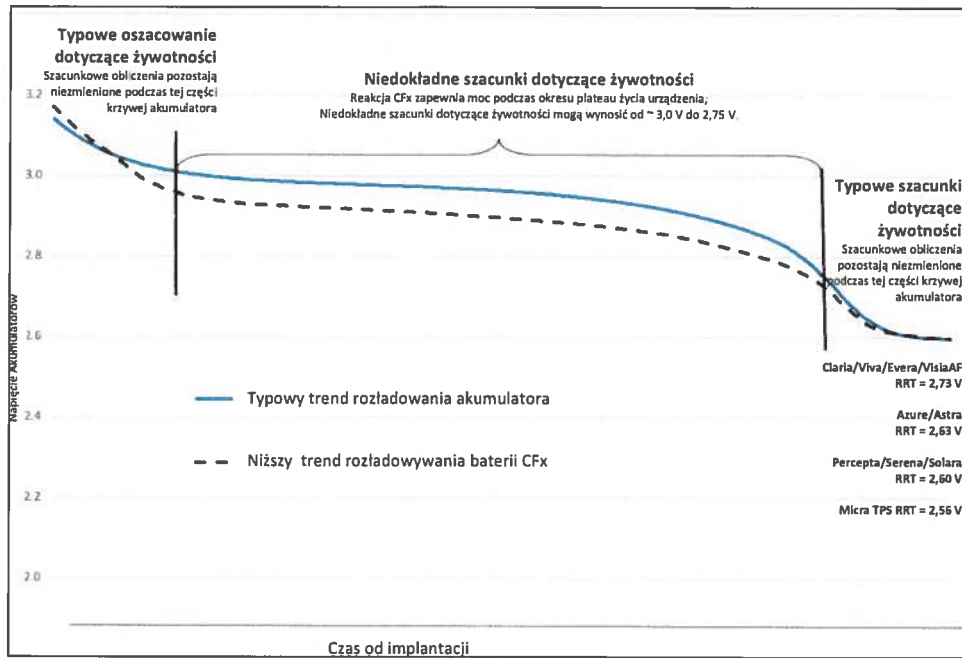
Szanowni Państwo,

niniejszy list ma na celu poinformowanie o możliwości wyświetlania niedokładnych szacunków dotyczących pozostałej żywotności dla serii wszczepionych modeli urządzeń kardiologicznych przez programator oraz oprogramowanie do zdalnego monitorowania firmy Medtronic. Problem ten nie wpływa na funkcjonalność urządzenia. Ponadto, zalecany czas wymiany (RRT) pozostaje dokładnym wskaźnikiem wymiany urządzenia.

Do 18 września 2019 r. zgłoszono trzy (3) raporty dotyczące tego problemu i nie odnotowano żadnych (0) poważnych zdarzeń niepożądanych ani zgonów.

Niedokładne szacunki dotyczące żywotności są ograniczone do dobrze zdefiniowanej serii urządzeń wyprodukowanych między październikiem 2018 r. a kwietniem 2019 r. i występują tylko w środkowej fazie (plateau) okresu użytkowania urządzenia, co ilustruje wykres znajdujący się poniżej. Około 53 100 urządzeń na całym świecie, z 1,23 miliona dystrybuowanych lub sprzedawanych z danej rodziny urządzeń, może wyświetlać niedokładną żywotność.

Przyczyną niedokładnego oszacowania żywotności jest nieco niższe niż typowe napięcie rozładowania podczas fazy plateau krzywej rozładowania baterii (linia przerywana), w porównaniu z typowym plateau napięcia (linia ciągła), jak pokazano na poniższym wykresie. W tym okresie plateau urządzenie zasilane jest przez monofluorek węgla (CFx) w katodzie baterii. Należy zauważyć, że szacunki dotyczące żywotności wcześniej po implantacji oraz później w czasie pracy urządzenia nie ulegają zmianie, jak pokazano poniżej. Bateria pozostaje zgodna ze specyfikacjami operacyjnymi.



**Opracowujemy właśnie aktualizacje oprogramowania dla programatorów i systemów zdalnego monitorowania, aby móc skorygować niedokładności szacunków dotyczących żywotności.** Firma Medtronic dąży do zatwierdzenia przez organy nadzoru i wydania aktualizacji oprogramowania, w połowie 2020 roku. Gdy będą one już dostępne, firma Medtronic poinformuje o dostępności oprogramowania i będzie współpracować z Państwem w celu zainstalowania oprogramowania dla programatorów w klinice i szpitalu. Aktualizacje oprogramowania dla poszczególnych wszczepionych Pacjentom urządzeń nie będzie konieczne do rozwiązania tego problemu, ponieważ oszacowanie żywotności wykonywane jest przez programatory, aplikację mobilną i system CareLink.

Zgodnie z wewnętrzną analizą szacuje się, że około 11% z 53 100 konkretnych urządzeń będzie wyświetlać niedokładne szacunki dotyczące żywotności do połowy 2020 roku.

### Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Zdajemy sobie sprawę, że każdy Pacjent wymaga indywidualnego podejścia klinicznego. W porozumieniu z naszym Niezależnym Panelem Lekarskim ds. Jakości, firma Medtronic proponuje następujące zalecenia:

- **Nie zaleca się profilaktycznej wymiany urządzenia,** jako że niedokładne szacunki dotyczące żywotności nie mają wpływu na jego funkcje oraz wskaźnik RRT.

#### **Dopóki aktualizacja oprogramowania nie będzie dostępna:**

- Lekarze powinni prowadzić kontrolę Pacjentów, zgodnie ze standardami praktyki medycznej.
- Zgodnie z instrukcją obsługi, należy w dalszym ciągu korzystać z powiadomień RRT, do określenia, planowej wymiany urządzenia. Jeśli jest to możliwe, należy wykorzystać sygnał dźwiękowy RRT, informujący o niskim napięciu akumulatora, lub bezprzewodowy CareAlert™.
- W dowolnym momencie, jeśli pozostała szacunkowa żywotność będzie mniejsza niż zakładano, należy skontaktować się z działem technicznym Medtronic w celu uzyskania pomocy – wymagana będzie dodatkowa analiza przechowywanych informacji o urządzeniu, aby ocenić, czy szacunki dotyczące krótszej żywotności wynikają z tego problemu.

Uwaga: W przypadku Pacjentów z rozrusznikami Azure IPG lub Percepta/Serena/Solara CRT-P zdalnie monitorowanych za pośrednictwem aplikacji mobilnej MyCareLink Heart, szacunki dotyczące żywotności wykonane przez aplikację mobilną nie ulegną zmianie do czasu wydania aktualizacji oprogramowania.

# Medtronic

Dane Medtronic wskazują, że ma Pan(i) pod opieką jednego lub więcej Pacjentów z urządzeniem dotkniętym problemem. Ponadto, Pacjenci i lekarze mogą stwierdzić, czy dane urządzenie jest dotknięte problemem, sprawdzając numer seryjny na stronie internetowej poświęconej działaniu produktów Medtronic (Medtronic's Product Performance):

<http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

O niniejszych czynnościach naprawczych został powiadomiony odnośny urząd w Państwa kraju. Prosimy o przekazanie tego zawiadomienia odpowiednim osobom w Państwa instytucji.

Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie opisany problem przyniesie Państwu lub Państwa Pacjentom. Bezpieczeństwo Pacjentów pozostaje priorytetem dla firmy Medtronic i będzie ona nadal monitorować działanie urządzeń, aby upewnić się, czy spełniają one potrzeby Państwa oraz Państwa Pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

  
Roland Banaś

Senior Business Manager, CRH Cluster North