

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa**

**Błąd oprogramowania kalkulatora żywotności dla konfiguracji unipolarnej urządzeń Azure™, Astra™ IPG i Percepta™, Serena™, Solara™ CRT-P**  
Aktualizacja oprogramowania

Programatory oraz i Aplikacje oprogramowania do zdalnego monitorowania objęte korespondencją	Urządzenia objęte korespondencją
Programator CareLink™ 2090 Programator Encore™ 29901 Menadżer urządzenia CareLink SmartSync™ Oprogramowanie aplikacji sieciowej CareLink™ 2491 Aplikacja mobilna MyCareLink Heart™	<p><b>IPG:</b> 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™</p> <p><b>CRT-P:</b> 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™</p>

Kwiecień 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA971

Szanowni Państwo

Niniejsza korespondencja ma na celu poinformowanie Państwa o dostępności aktualizacji oprogramowania w celu wyeliminowania możliwych niedokładnych szacunków żywotności, które może wystąpić w przypadku rodziny wszczepialnych stymulatorów (IPG) Azure™ Astra™ i urządzeń do terapii resynchronizującej (CRT-P) Percepta™, Serena™, Solara™. Błąd kalkulatora żywotności może wystąpić w pierwszych latach eksploatacji urządzenia, gdy konfiguracja stymulacji jest zaprogramowana jako unipolarna dla elektrody przedsiionkowej (RA) i/lub prawokomorowej (RV). Nie ma to wpływu na żadne inne funkcje urządzenia ani terapie. W przypadku urządzeń zaprogramowanych do stymulacji w konfiguracji bipolarnej zarówno w RA, jak i RV, problem ten nie ma wpływu na kalkulację żywotności.

Do 5 marca 2021 r. firma Medtronic otrzymała trzynaście (13) raportów od lekarzy dotyczących tego problemu. Nie zgłoszono żadnych trwałych uszczerbków na zdrowiu u pacjentów w związku z tym problemem. Jeśli aktualizacja oprogramowania nie zostanie zastosowana w programatorze, nieprawidłowe obliczenia żywotności urządzenia mogą prowadzić do przeoczenia alarmu RRT i potencjalnego opóźnienia interwencji. Ta błędna wartość żywotności wyświetlana na ekranie programatora nie ma wpływu na wydajność baterii. Alarm RRT pojawi się we właściwym momencie, a jeśli pacjenci są prowadzeni zgodnie ze standardową praktyką kliniczną, ryzyko dla pacjentów jest minimalne.

Błąd kalkulatora żywotności związany z unipolarną konfiguracją stymulacji występuje tylko w pierwszej połowie życia urządzenia (przed 50% wyczerpaniem baterii). W tej fazie algorytm kalkulatora wykorzystuje impedancję elektrody jako dane wejściowe. Gdy konfiguracja stymulacji jest zaprogramowana jako unipolarna algorytm nieprawidłowo wykorzystuje bipolarną impedancję elektrody jako dane wejściowe (zamiast odpowiedniej unipolarnej impedancji elektrody). W rezultacie algorytm będzie przeszacowywał pozostałą żywotność urządzenia w tej fazie. Przez cały czas, RRT, Wskaźnik Planowej Wymiany i znacznik Końca Działania będą prawidłowo wyświetlane na ekranie programatora – nawet jeśli aktualizacja oprogramowania nie została jeszcze zainstalowana.

Gdy aktualizacja oprogramowania będzie dostępna, lokalny przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc w zainstalowaniu oprogramowania na wszystkich programatorach Medtronic model 2090, model 29901 Encore i SmartSync w celu skorygowania tego problemu z wyświetlanymi danymi na ekranie programatora (patrz tabela 1 poniżej).

<b>Aktualizacja oprogramowania programatora Medtronic 2090 i Encore</b>	<b>Aktualizacja oprogramowania programatora Medtronic SmartSync</b>
Azure™/Astra™ (SW030) w wersji 8.2 Percepta™/Serena™/Solara™ (SW040) w wersji 8.4	Azure™/Astra™ (D00U003) w wersji 4.0 Percepta™/Serena™/Solara™ (D00U004) w wersji 4.0

**Tabela 1:** Aktualizacje oprogramowania dla rodziny urządzeń i programatora

Z dniem 26 marca 2021 r. system Medtronic CareLink zostay zaktualizowana i będzie wyświetlać prawidłowe obliczenia żywotności dla urządzeń, których dotyczy ten problem. Pacjenci z urządzeniami Azure IPG i Percepta/Serena/Solara CRT-P monitorowani zdalnie za pomocą aplikacji mobilnej MyCareLink Heart™ automatycznie otrzymają zaktualizowane obliczenia żywotności na swojej aplikacji mobilnej podczas następnej zaplanowanej transmisji lub w ciągu 92 dni od ostatniej aktualizacji obliczeń żywotności urządzenia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Nie jest konieczna zmiana w w postępowaniu z Pacjentem. Zgodnie z instrukcją, powiadomienie RRT może być użyte do określenia, kiedy należy zaplanować wymianę urządzenia. Nie ma potrzeby umawiania Pacjentów na wizytę przed ich kolejną, regularnie zaplanowaną wizytą kontrolną. Poprawka tego błędu jest wprowadzona w programatorach i systemie CareLink. Wszczepione urządzenie nie wymaga aktualizacji.

W zależności od potrzeb i dostępności Państwa placówki, przedstawiciel firmy Medtronic lub autoryzowany personel pomoże w instalacji oprogramowania na programatorach w Państwa placówce. Do czasu aktualizacji wszystkich programatorów SmartSync, Model 2090 i Encore, z powodu tego błędu w oprogramowaniu mogą być wyświetlane różnice w szacunkach dotyczących długości życia pomiędzy programatorami i systemem CareLink.

Niniejsza informacja powinna zostać przekazana wszystkim osobom, których może ona dotyczyć, w Państwa instytucji lub w innych instytucjach, w których programatory mogły zostać przekazane. Właściwy organ państwowy został powiadomiony o tym działaniu.

Zależy nam na bezpieczeństwie Pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących powyższych informacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Agnieszka Kmieć  
CRM/CAS Leader Poland