

**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa**  
**Aktualizacja oprogramowania programatora**  
**Wsparcie przezcewnikowego systemu do stymulacji serca Micra™**

Model
Programator 2090 CareLink™
Programator 29901 Encore™
Oprogramowanie sieci CareLink 2491

styczeń 2019 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA856

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie o dostępnej aktualizacji oprogramowania programatorów 2090 CareLink i 29901 Encore firmy Medtronic. Aktualizacja dotyczy oprogramowania programatora do obsługi przezcewnikowego systemu do stymulacji serca (TPS) Micra i jest dostępna pod **numerem identyfikacyjnym oprogramowania: model SW022 wersja 8.1**. Aktualizacja oprogramowania zawiera poprawkę błędu programatora w zakresie obliczania i wyświetlania pozostałego czasu działania urządzenia w okresie (do 2 lat) przed osiągnięciem przez urządzenie znacznika zalecanego czasu wymiany (*Recommended Replacement Time, RRT*).

**Błąd oprogramowania dotyczący wyświetlania nie oznacza problemów z baterią urządzenia Micra TPS, zdolnością urządzenia do prowadzenia terapii oraz funkcjonowania zgodnie z przeznaczeniem.** Obserwowana skuteczność urządzenia Micra TPS pozostaje zgodna z opublikowanymi oczekiwaniami<sup>1</sup>. Żadne inne urządzenia wszczepialne Medtronic nie wykazują tego problemu.

Aktualizacja oprogramowania modelu SW022 wersja 8.1 urządzenia jest wymagana w celu zapewnienia, że prawidłowy szacunek żywotności urządzenia będzie wyświetlany przez cały czas jego działania. Bez tej aktualizacji wyświetlany szacunkowy czas działania urządzenia może przestać się zmieniać, wykazując przeszacowany pozostały czas działania. Po osiągnięciu wartości napięcia zdefiniowanej jako zalecany czas wymiany urządzenia (RRT), szacunkowy pozostały czas działania urządzenia jest ponownie wyświetlany prawidłowo. Zgodnie z zarejestrowaną dokumentacją czas od osiągnięcia znacznika RRT do zakończenia działania (*end of service, EOS*) to 180 dni. Błąd w wyświetlaniu przez urządzenie został wykryty w ramach badań wewnętrznych. Na dzień 19.12.2018 r. odnotowano zero (0) zgłoszeń tego problemu zaobserwowanego w warunkach rzeczywistych.

Szacuje się, że do końca 2019 r. 0,5% urządzeń stosowanych w badaniach klinicznych wejdzie w okres, kiedy szacunek pozostałego czasu działania urządzenia jest wyświetlany nieprawidłowo. W większości urządzeń wszczepionych w fazie sprzedaży komercyjnej ten problem nie będzie obserwowany aż do roku 2020 r. Aktualizacja programatorów usunie ten problem.

Uwaga: Stosowna aktualizacja oprogramowania do zarządzania danymi urządzenia systemu CareLink została uruchomiona 17 stycznia 2019 r. (równocześnie z przesłaniem Państwu tego pisma). Od tego dnia wszelkie zdalnie przesyłane dane będą już uwzględniać poprawkę oprogramowania, a w raportach z sieci CareLink będzie wyświetlany poprawny pozostały czas działania urządzenia.

#### Zalecenia dla użytkowników

- Aby usunąć problem, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Medtronic i zaplanować instalację aktualizacji oprogramowania – **aplikacja Micra model SW022, wersja 8.1** – na wszystkich programatorach CareLink model 2090 i Encore model 29901.
- Nowo nabyte programatory (w tym te otrzymane bezpośrednio z Medtronic) należy sprawdzić przed użyciem pod kątem tego, czy zainstalowano w nich najnowszą wersję oprogramowania, a w razie konieczności należy przeprowadzić aktualizację.

<sup>1</sup>El-Chami, Michael F., et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart Rhythm*. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.08.005>

# Medtronic

- **Nie są wymagane jakiegokolwiek aktualizacje oprogramowania urządzenia pacjenta**, jako że problem dotyczy wyłącznie wartości wyświetlanej na programatorze.
- W załączniku A zawarto instrukcje, jak sprawdzić, czy oprogramowanie programatorów w Państwa klinice zostało zaktualizowane do oprogramowania model SW022, wersja 8.1 (rys. 1), oraz jak sprawdzić, czy raporty z programatora odzwierciedlają zaktualizowany pozostały czas działania urządzenia (rys. 2a i 2b).

Niniejsze zawiadomienie powinno zostać przekazane wszystkim osobom w Państwa instytucji, dla których zawarte w nim informacje są istotne, oraz do wszystkich organizacji, którym zostały dostarczone programatory potencjalnie objęte niniejszą korespondencją programatory.

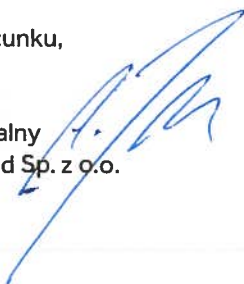
Właściwy urząd w Państwa kraju został już poinformowany o tej akcji.

Serdecznie przepraszamy za wszystkie związane z tym uciążliwości dla Państwa i Państwa pacjentów. 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 handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Adam Jagoda  
Dyrektor Generalny  
Medtronic Poland Sp. z o.o.



**Medtronic Poland Sp. z o.o.**  
Regulatory Affairs Specialist

*Kamila Lupa*  
Kamila Lupa

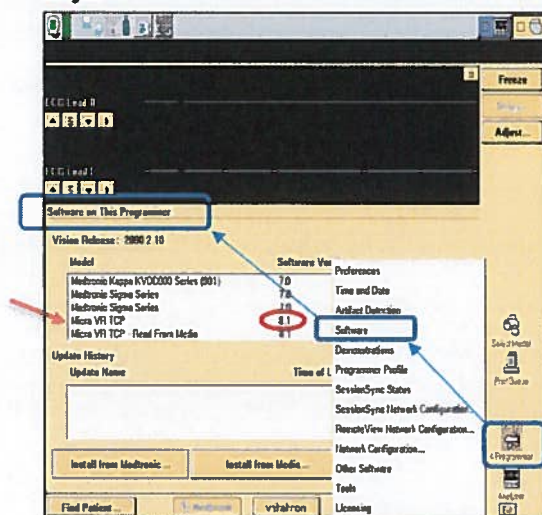
## ZAŁĄCZNIK A EKRANY PROGRAMATORA

### Ekran historii instalowanego oprogramowania Poprawne oprogramowanie: Micra VR TCP wersja 8.1 (lub wyższa)

Po uruchomieniu programatora kliknij ANULUJ [CANCEL], aby zamknąć okno Znajdź pacjenta [Find Patient], i wybierz ikonę Programator [Programmer] po prawej stronie wyświetlacza programatora.

- Wybierz opcję Oprogramowanie [Software] (patrz rys. 1).
- Przewiń listę dostępnych modeli oprogramowania w górnym okienku wyboru i znajdź opcję Micra.
- Sprawdź, czy wersja oprogramowania Micra VR TCP to 8.1.

Image 1



### Informacje o wersji oprogramowania w Raporcie z pomiarami parametrów baterii i urządzenia

Od 17 stycznia 2019 r. dane dotyczące pozostającej żywotności urządzenia pochodzące z każdej transmisji dostarczonej do systemu CareLink będą wyświetlane prawidłowo. W przypadku pacjentów sprawdzanych za pomocą programatora w klinice, lekarz może przejrzeć raport z pomiarami parametrów baterii/urządzenia (rys. 2a i 2b) i sprawdzić, czy wersja oprogramowania podana w lewym dolnym rogu dokumentu to „SW022 Software Version 8.1”.

- Kliknij ikonę Raporty [Reports] (patrz rys. 2a).
- Zaznacz opcję Pomiary baterii/urządzenia [Battery/Device Management].
- Kliknij przycisk Drukuj teraz [Print Now].
- Sprawdź, czy wersja oprogramowania podana w lewym dolnym rogu dokumentu to „SW022 Software Version 8.1”.

Images 2a and 2b

