

## Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

### Błąd oprogramowania szacującego pozostałą żywotność baterii CFx

#### AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA DOSTĘPNA DLA PODGRUPY POTENCJALNIE WADLIWYCH WYROBÓW

Dotknięte problemem oprogramowanie aplikacji programatorów i monitorów zdalnych	Wadliwe wyroby
2090 CareLink™ Programator 29901 Encore™ Programator Oprogramowanie Aplikacji CareLink Network 2491 CareLink SmartSync™ Menedżer Urządzenia MyCareLink Heart™ Aplikacja Mobilna	Podgrupa następujących wyrobów: 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

Czerwiec 2020

Numer referencyjny Medtronic: FA887 Faza II

Szanowni Państwo,

Niniejszym pismem powiadamiamy Państwa o dostępności aktualizacji oprogramowania, która naprawi problem opisany w korespondencji z października 2019 r. W oryginalnym komunikacie informowaliśmy o możliwym nieprawidłowym szacowaniu żywotności baterii przez programatory i systemy zdalnego monitorowania firmy Medtronic w dobrze zdefiniowanej podgrupie około 53 100 wszczepionych urządzeń kardiologicznych na całym świecie oraz, że nie zaleca się profilaktycznej wymiany urządzenia, jako że niedokładne szacunki dotyczące żywotności nie mają wpływu na jego funkcje oraz wskaźnik RRT.

W celu rozwiązania tego problemu będą konieczne dwie fazy aktualizacji (patrz Tabela 1 poniżej). Grupy wyrobów wymienione w Fazie 1 otrzymują aktualizację w tym momencie. Grupy wyrobów wymienione w Fazie 2 otrzymają aktualizację w późniejszym terminie, akceptacja aktualizacji jest przewidywana na koniec bieżącego roku kalendarzowego (2020).

Aktualizacja oprogramowania, faza 1 – czerwiec 2020	Aktualizacja oprogramowania, faza 2 – końcówka roku 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™

**Tabela 1:** Aktualizacje grup wyrobów według faz

Od 5 czerwca 2020 r. system zdalnego monitorowania CareLink™ firmy Medtronic jest zaktualizowany, a szacunki żywotności baterii wyświetlane przez system CareLink dla wyrobów fazy 1 odzwierciedlają prawidłowe wartości żywotności. Pacjenci korzystający z urządzeń Azure IPG i Percepta/Serena/Solara CRT-P zdalnie monitorowani za pośrednictwem aplikacji mobilnej MyCareLink Heart™ automatycznie otrzymają zaktualizowane szacunki żywotności baterii w aplikacji mobilnej z następną zaplanowaną transmisją lub w ciągu 92 dni, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

#### **Działania dla urządzeń otrzymujących aktualizację oprogramowania w Fazie 1**

Niezależny Panel Lekarski ds. Jakości zaleca zachowanie rutynowych kontroli zgodnie ze standardową praktyką stosowaną w przypadku tych urządzeń, ponieważ funkcja RRT działa normalnie, a żywotność baterii nie ulega skróceniu. W związku z tym, opisany problem nie powoduje potrzeby umawiania wizyt pacjentów poza wcześniej zaplanowanymi terminami. Poprawka korygująca zostaje zaimplementowana w programatorach, systemie CareLink i innych systemach wyświetlających żywotność urządzenia. Urządzenie Pacjenta nie wymaga aktualizacji. Należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami w zakresie dotyczącym Państwa instytucji. Lokalny przedstawiciel Medtronic może pomóc w aktualizacji programatorów Model 2090/Encore i Menedżerów Urządzeń SmartSync w Państwa placówkach.

- Programatory Model 2090 i Encore™  
Te programatory będą wymagały zainstalowania nowego oprogramowania, aby naprawić wyświetlany błąd

oprogramowania szacującego pozostałą żywotność urządzenia. Aplikacje i wersje oprogramowania zostały wymienione w Tabeli 1 powyżej i mogą być instalowane za pośrednictwem Sieci Dystrybucji Oprogramowania (SDN, ang. Software Distribution Network) firmy Medtronic lub przez bezpieczne urządzenia USB.

- **Menedżery Urządzeń SmartSync™**  
Te programatory pracujące na tabletach będą wymagały aktualizacji oprogramowania przez Internet – szczegółowe instrukcje dotyczące pobierania i instalowania zaktualizowanego oprogramowania znajdują się w Załączniku A. Oprogramowanie będzie dostępne do instalacji z dniem 10 czerwca 2020.

Zakończenie aktualizacji programatorów może ulec opóźnieniu z powodu ograniczeń związanych z pandemią COVID 19. W zależności od potrzeb i dostępności przedstawiciel firmy Medtronic lub upoważniony personel będzie współpracował z Państwa instytucją w celu wykonania wymaganych aktualizacji.

Uwaga: Po zaktualizowaniu programatora poprawna szacunkowa żywotność zostanie wyświetlona podczas następnej regularnie planowanej wizyty pacjenta. Do czasu zaktualizowania wszystkich Menedżerów Urządzeń SmartSync oraz programatorów Model 2090 i Encore może występować różnica w szacunkach żywotności wyświetlanych przez programatory i system CareLink.

## **Zalecenia dla wyrobów otrzymujących aktualizację oprogramowania w Fazie 2**

Należy nadal postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentami zawartymi w komunikacie z października 2019 r. (fragment poniżej) w podgrupie pacjentów korzystających z wyrobów objętych komunikacją, którzy nie zostali uwzględnieni w Fazie 1 aktualizacji oprogramowania.

### **Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami (październik 2019)**

*Zdajemy sobie sprawę, że każdy pacjent wymaga indywidualnego podejścia klinicznego. W porozumieniu z naszym Niezależnym Panelem Lekarskim ds. Jakości Medtronic przekazuje następujące wskazówki:*

- **Nie zaleca się profilaktycznej wymiany urządzeń, ponieważ niedokładne szacowanie żywotności baterii nie ma wpływu na funkcjonalność urządzenia i wskaźnik RRT.**

### **Do momentu udostępnienia aktualizacji oprogramowania:**

- Należy kontynuować normalną opiekę nad pacjentami zgodnie ze standardami praktyki medycznej.
- Zgodnie ze wskazaniami, do planowania terminu wymiany urządzenia należy nadal używać powiadomień RRT. Jeśli jest to możliwe, można korzystać z sygnału dźwiękowego niskiego poziomu baterii RRT lub bezprzewodowych powiadomień CareAlert™.
- W dowolnym momencie, jeśli wyświetlona szacunkowa wartość pozostałej żywotności będzie niższa niż oczekiwana, należy skontaktować się z działem technicznym Medtronic w celu uzyskania pomocy – wymagana będzie dodatkowa analiza przechowywanych informacji o urządzeniu, aby ocenić, czy opisany problem jest przyczyną zmniejszonej szacunkowej żywotności.

Właściwy urząd w Państwa kraju został już poinformowany o tych działaniach. Proszę udostępnić to powiadomienie właściwym osobom w Państwa organizacji lub każdej innej organizacji, której mogły zostać przekazane opisane urządzenia.

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje priorytetem dla firmy Medtronic i będzie ona nadal monitorować działanie urządzeń, aby upewnić się, czy wypełniają 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

## DODATEK A – AKTUALIZACJA MENEDŻERA URZĄDZEŃ SMARTSYNC™

Do czasu zaktualizowania wszystkich Menedżerów Urządzeń SmartSync oraz programatorów Model 2090 i Encore może występować różnica w szacunkach żywotności wyświetlanych przez te programatory i system CareLink.

### Aktualizowanie Menedżerów Urządzeń Medtronic SmartSync™:

- 1) Podłącz tablet do internetu i otwórz aplikację SmartSync.
  - a. Aplikacja SmartSync automatycznie sprawdza dostępność aktualizacji przy każdym otwarciu.
  
- 2) Jeśli Twój tablet nie zawiera najnowszego oprogramowania, automatycznie otrzymasz powiadomienie, że dostępna jest nowa wersja aplikacji SmartSync (3.2.01):
  - Jeśli pojawią się komunikaty z opcją „anuluj” lub „aktualizuj”, wybierz „aktualizuj”.
    - **Tablety zarządzane przez Medtronic:** Jeśli aplikacja zostanie zamknięta, znajdź katalog aplikacji Medtronic i **wybierz „Zainstaluj”**, aby rozpocząć pobieranie.
    - **Tablety należące do klientów:** Jeśli aplikacja zostanie zamknięta, przejdź do katalogu aplikacji AirWatch lub App Store i **wybierz „Zainstaluj”**, aby rozpocząć pobieranie.
  - Jeśli nie otrzymasz powiadomienia o dostępności nowej wersji aplikacji SmartSync, przejdź do kroku 3.
  
- 3) Po potwierdzeniu, że na tablecie znajduje się najnowsza wersja aplikacji SmartSync, ponownie otwórz aplikację SmartSync.
  - Aplikacja automatycznie wyświetli wyskakujące komunikaty informujące, czy należy zainstalować nowe wersje oprogramowania dla urządzeń (patrz tabela poniżej).
    - Wybierz KONTYNUUJ dla każdego wyskakującego okienka. Jeśli po otwarciu aplikacji SmartSync nie otrzymasz żadnych wyskakujących komunikatów, oznacza to, że tablet zawiera najnowsze wersje wszystkich dostępnych programów.

Grupa wyrobów	Wersja oprogramowania aplikacji SmartSync
Azure™/Astra™ DR i SR	D00U003, Wersja 3.2.02
Percepta™/Serena™/Solara™	D00U004, Wersja 3.2.02

