

Вих. № REG 060
від 04.06.2020

Державній службі України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **Медтронік, Інк.**, місцезнаходження: 710 Медтронік Парквей Міннеаполіс, МН 55432, **США** на території України згідно довіреності від 07.05.2020 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів щодо помилки програмного забезпечення з оцінки довговічності CFx Longevity Estimator.

Цим листом повідомляємо про наявність оновлень для програмного забезпечення, які дозволять Вам виправити проблему, викладену в листі від жовтня 2019р. У вихідному повідомленні йдеться про можливість неточного відображення програматорами Medtronic та системами дистанційного моніторингу терміну служби (довговічності) визначеного ряду пристроїв у кількості приблизно 53100 імплантованих кардіостимуляторів по усьому світу і профілактична заміна пристроїв не рекомендується, оскільки неточна оцінка довговічності не впливає на функціональність пристрою та показник рекомендованого часу заміни.

З метою вирішення цієї проблеми планується випуск програмного забезпечення у два етапи (див. Таблицю 1 нижче). Типи пристроїв, визначених для Етапу 1, наразі отримують оновлене програмне забезпечення. Очікується, що після затвердження рішення типи пристроїв, які було визначено для Етапу 2, отримають оновлення програмного забезпечення.

Оновлення програмного забезпечення Етап 1 – червень 2020р.	Оновлення програмного забезпечення Етап 2 – кінець 2020р.
Azure™/Astra™ (SW030) v 8.1 Serena™/ Solara™/ Percepta™ (SW040) v 8.3 Visia AFT™/ Visia AFT™ MRI (SW035) v 8.2	Viva™/Brava™/ Evera Evera™ MRI/ Primo™ MRI/ Mirro™ MRI Micra™ VR TPS Claria™/Amplia™/Compia™

Таблиця 1: Оновлення сімейства пристроїв у два етапи

Станом на 5 червня 2020 року оновлення програмного забезпечення Medtronic CareLink™ Network завершено, та довговічність пристроїв, визначених для Етапу 1, через систему CareLink буде відображатись коректно. Пацієнти з імплантованими кардіостимуляторами Azure IPG та Percepta/Serena/Solara CRT-P, які дистанційно спостерігаються через мобільний додаток MyCareLink Heart™, автоматично отримають оновлене програмне забезпечення або під час наступної запланованої трансмісії або впродовж 92 днів залежно від того, яка подія відбудеться першою.

Заходи щодо оновлення програмного забезпечення для пристроїв, визначених для Етапу 1

Незалежна медична комісія з питань якості рекомендує дотримуватися визначеного порядку відповідно до стандартної практики для цих пристроїв, оскільки функція рекомендованого часу заміни функціонує нормально і не впливає на довговічність батареї. Відсутня потреба у призначенні додаткового візиту пацієнта до лікаря поза запланованого графіку. Було внесено виправлення у системи програматорів, CareLink та інші системи, які відображають дані довговічності пристрою. Пристрої пацієнтів не потребують оновлення. Дотримуйтеся покрокової інструкції відповідно до порядку Вашої клініки чи лікарні. Місцевий представник Medtronic може надати підтримку в оновленні програматорів моделі 2090/Encore та диспетчерів пристроїв SmartSync у Вашій організації.



- **Програматори моделі 2090 та Encore™**

Для цих моделей програматорів необхідне встановлення нового програмного забезпечення для коригування помилки відображення довговічності пристрою. Програмне забезпечення та версії, зазначені в Таблиці 1 вище, можуть бути встановлені через систему Medtronic Software Distribution Network (SDN) або за допомогою захищеного USB-пристрою.

- **Диспетчери пристроїв SmartSync™**

Для цих програматорів на базі планшетів необхідне встановлення оновленого програмного забезпечення через Інтернет – детальні інструкції щодо завантаження та встановлення оновленого програмного забезпечення наведено в Додатку А. Програмне забезпечення доступне для встановлення з 10 червня 2020 року.

Завершення процесу оновлення може дещо затриматися через обмеження, пов'язані з пандемією COVID 19. Залежно від потреб та доступу представник Medtronic або уповноважена особа за вашим запитом працюватиме у Вашій установі для завершення необхідних оновлень.

Примітка: після оновлення програматора правильне значення довговічності пристрою відобразиться під час наступного запланованого візиту пацієнта до лікаря. До моменту оновлення усіх диспетчерів SmartSync та програматорів моделей 2090 та Encore може виявлятися різниця у значеннях довговічності на програматорах та в системі CareLink Network.

Рекомендації для пристроїв, визначених для оновлення програмного забезпечення протягом Етапу 2

Продовжуйте дотримуватися рекомендацій з ведення пацієнтів, викладених у повідомленні від жовтня 2019 року (приведено нижче) для пацієнтів з відповідними пристроями, які не були внесені в перелік для оновлення програмного забезпечення протягом Етапу 1.

Рекомендації з ведення пацієнтів (жовтень 2019р.)

Ми розуміємо, що кожен пацієнт потребує індивідуальної клінічної оцінки. На базі консультацій з Незалежною медичною комісією з якості компанія Medtronic підготувала такі рекомендації:

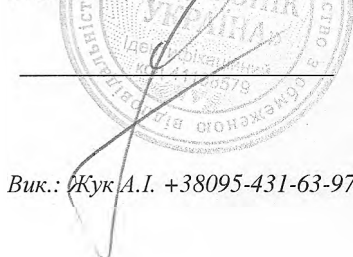
- **Не рекомендується профілактична заміна пристрою, оскільки на функціональність пристрою та індикатор рекомендованого часу заміни не вплинуло питання неточного визначення довговічності.**

До моменту, коли оновлення програмного забезпечення стане доступним:

- Продовжуйте ведення пацієнта у звичайному режимі відповідно до стандартної практики.
- Відповідно до наданих інструкцій продовжуйте керуватися повідомленнями про рекомендований час заміни для визначення запланованого часу заміни пристрою. За наявності, слідкуйте за звуковими сигналами при низькому рівні заряду батареї чи повідомленнями безпроводної системи CareAlert™.
- Якщо довговічність пристрою виявилася меншою, ніж очікувана, в будь-який час звертайтеся до служби технічної підтримки Medtronic – нам потрібно буде провести додатковий аналіз інформації, збереженої в пристрої, для визначення того, чи причиною даних про меншу довговічність було питання, зазначене вище.

Ми вибачаємося за будь-які незручності, які можуть бути спричинені цими заходами. Ми турбуємося про безпеку пацієнтів та цінуємо Вашу негайну увагу до цієї проблеми. **Якщо у Вас виникнуть будь-які питання стосовно цієї проблеми, звертайтеся за телефоном +380443920401.**

З повагою,



Вик.: *Жук А.І.* +38095-431-63-97

С.О. Поляков, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»

ДОДАТОК А – ОНОВЛЕННЯ ДИСПЕТЧЕРА ПРИСТРОЇВ SMARTSYNC™

До моменту оновлення усіх диспетчерів пристроїв SmartSync та програматорів моделей 2090 та Encore ви можете виявити різні значення довговічності на програматорах та в системі CareLink Network

Оновлення диспетчерів пристроїв Medtronic SmartSync™:

- 1) Підключіть планшет до мережі Інтернет та відкрийте додаток SmartSync.
 - а. Додаток SmartSync автоматично виконує перевірку наявних оновлень кожного разу при запуску.

- 2) Якщо на вашому планшеті не встановлена остання версія програмного забезпечення, ви автоматично отримаєте повідомлення про наявність нової версії SmartSync App (3.2.01):
 - Якщо з'являється спливаюче вікно з пропозицією "скасувати" або "оновити", **виберіть "оновити"**.
 - **Планшети компанії Medtronic:** якщо програма закрита, знайдіть каталог додатків Medtronic та виберіть **"Встановити"**, щоб розпочати завантаження програмного забезпечення.
 - **Планшети користувачів:** якщо програма закрита, перейдіть у каталог додатків AirWatch або App Store та виберіть **"Встановити"**, щоб розпочати завантаження програмного забезпечення.
 - Якщо ви не отримали повідомлення про наявність нової версії SmartSync, перейдіть до кроку 3.

- 3) Після підтвердження нової версії SmartSync на вашому планшеті ще раз відкрийте програму SmartSync.
 - Програма автоматично відобразить спливаючі вікна з повідомленнями про наявність нових версій програмного забезпечення, обов'язкових для встановлення (див. таблицю нижче).
 - Виберіть ПРОДОВЖИТИ для кожного спливаючого вікна, що з'являється на екрані. Якщо ви не отримуєте такі повідомлення при відкритті програмного забезпечення SmartSync, це означає, що на вашому планшеті встановлені останні версії всього програмного забезпечення.

Сімейство пристроїв	Версія програмного додатка SmartSync
Azure™/Astra™ DR та SR	D00U003, версія 3.2.02
Percepta™/Serena™/Solara™	D00U004, версія 3.2.02