

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

Вих. № REG186
від 07.04.2021

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 03 листопада 2020 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів щодо безпеки, а саме: помилки програмного забезпечення, пов'язаної з обчисленням монополярного терміну експлуатації, у пристроях ЕКС Azure™, Astra™ і пристроях CRT-P Percepta™, Serena™ і Solara™

У цьому листі ми хочемо повідомити Вас про доступність оновленого програмного забезпечення, розробленого, щоб усунути проблему з неправильним обчисленням терміну експлуатації пристроїв Azure™ і Astra™ (лінійка електрокардіостимуляторів (ЕКС)) і Percepta™, Serena™ і Solara™ (лінійка бівентрикулярних електрокардіостимуляторів (CRT-P)). Помилка обчислення терміну експлуатації могла виникати протягом перших років роботи пристрою, коли вектор монополярної стимуляції було запрограмовано в електроді правого передсердя (RA) і/або правого шлуночка (ПШ). Ця проблема не вплинула на інші функції пристрою або режими. Крім того, підрахунок терміну експлуатації здійснюється правильно, якщо пристрій запрограмовано на біполярний вектор в обох камерах правого передсердя (RA) і правого шлуночка (ПШ).

Станом на 05 березня 2021 р. компанія Medtronic отримала від лікарів 13 скарг, пов'язаних із цією проблемою. Проте не було зафіксовано, щоб пацієнти зазнавали постійної шкоди. Якщо не оновити програмне забезпечення, можна пропустити сигнал RRT (Рекомендований час заміни) і невчасно замінити пристрій через помилкове обчислення терміну експлуатації. Ця помилка програмуючого пристрою не впливає на роботу батареї. Сигнал RRT спрацює в потрібний момент. Якщо пацієнти дотримуються типової клінічної практики, то ризики для здоров'я мінімальні.

Помилка обчислення терміну експлуатації, пов'язана з налаштуванням монополярної стимуляції, стається тільки в першій половині терміну роботи пристрою (до того моменту, коли батарея буде розряджена на 50%). Протягом цієї фази алгоритм обчислення використовує імпеданс електрода як вхідний сигнал. Якщо налаштовано монополярну стимуляцію, алгоритм помилково використовує біполярний імпеданс електрода як вхідний сигнал замість монополярної стимуляції імпедансу електрода. Тому алгоритм завищує показник залишкового терміну експлуатації протягом цієї фази. Навіть якщо оновлення ще не встановлено, програмуючий пристрій усе одно правильно відображатиме RRT, індикатор планової заміни та закінчення терміну експлуатації.

Коли оновлення програмного забезпечення стане доступним, місцевий представник компанії Medtronic допоможе встановити оновлення на всіх програмуючих пристроях моделей Medtronic 2090 і 29901 Encore, а також SmartSync, щоб усунути відповідну помилку (див. таблицю 1 нижче).

| Оновлення програмного забезпечення для програмуючих пристроїв Medtronic 2090 і Encore | Оновлення програмного забезпечення для Medtronic SmartSync |
|---|--|
| Azure™/Astra™ (SW030), версія 8.2 Percepta™/Serena™/Solara™ (SW040), версія 8.4 | Azure™/Astra™ (D00U003), версія 4.0 Percepta™/Serena™/Solara™ (D00U004), версія 4.0 |

Таблиця 1. Оновлення програмного забезпечення для лінійки пристроїв і програмуючих пристроїв



Medtronic

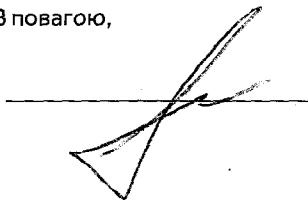
Medtronic Ukraine LLC

*Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com*

Станом на 26 березня 2021 р. мережу Medtronic CareLink оновлено, тому термін експлуатації відобразатиметься правильно на уражених пристроях. Дистанційний моніторинг пацієнтів із пристроєм ЕКС Azure і пристроями CRT-P Percepta/Serena/Solara здійснюється за допомогою мобільного додатка MyCareLink Heart™. Оновлення буде автоматично встановлено в додатку під час наступного запланованого обстеження або протягом 92 днів після останнього оновлення терміну експлуатації (залежно від того, що станеться першим).

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,



Олена Гонтаренко, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»