

**Hitna sigurnosna obavijest**  
**SmartSync upravitelji proizvoda koji podržavaju**  
**Azure™ elektrostimulatore srca te Percepta™, Serena™, Solara™ CRT-**  
**elektrostimulatore srca**  
**Ažuriranje softvera**

Lipanj 2020.

Medtronicova referencija: FA917

Poštovani,

Medtronic Vam piše kako bi Vas obavijestio o ažuriranjima softvera dostupnima za SmartSync upravitelje proizvoda koji podržavaju Medtronic Azure™ elektrostimulatore srca te Percepta™, Serena™ i Solara™ elektrostimulatore srca sa srčanom resinkronizacijskom terapijom (CRT-P).

---

Ovo ažuriranje rješava problem rijetke komunikacijske sekvencije tijekom prvog ispitivanja proizvoda pomoću SmartSync upravitelja proizvoda, koje može dovesti do privremene suspenzije određenih funkcionalnosti proizvoda (tj. mjerenja baterije, algoritme za Capture Management™, Atrial Lead Position Check™, EffectivCRT™ te AdaptivCRT™). Ova rijetka interakcija dovodi do privremene suspenzije automatskog testiranja praga i prilagodbe izlaza te suspenzije automatske optimizacije CRT-terapije. Ovaj problem vjerojatno neće imati kliničkog utjecaja na bolesnika, a funkcionalnosti su vraćene prilikom sljedećeg ispitivanja proizvoda pomoću programatora ili u prisutnosti magneta.

---

Do 8. svibnja 2020., Medtronic je primio šesnaest (16) prijava u vezi s ovim problemom. Očekivana stopa pojavnosti ovog problema iznosi 0,03 % prilikom prvog ispitivanja proizvoda Azure, Percepta, Serena ili Solara pomoću SmartSync programatora. Nisu prijavljeni neželjeni događaji ili ozljeda bolesnika. Temeljem konzultacije sa Nezavisnom skupinom liječnika za kvalitetu te uzevši u obzir to da problem vjerojatno neće dovesti do kliničkog utjecaja na bolesnika, preporučuje se rutinsko praćenje bolesnika u skladu sa standardnom praksom.

---

Od 10. lipnja 2020. dostupna su ažuriranja za CareLink™ upravitelj proizvoda koja rješavaju ovaj problem. Ažuriranje softvera verzija 3.2.01 za SmartSync upravitelj proizvoda može se preuzeti spajanjem tableta na Internet i zahtjevom za preuzimanje svih aplikacija. Ažuriranje softvera modificirat će SmartSync upravitelj proizvoda kako bi se spriječilo javljanje ovog problema. Od bolesnika se ne zahtijeva nikakvo postupanje.

Lokalni Medtronicov predstavnik može Vam pomoći ili savjetovati Vas u vezi s postupkom ažuriranja SmartSynca.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju. Molimo Vas da podijelite ovo pismo svima koji moraju biti upoznati s njegovim sadržajem, u Vašoj ustanovi kao i u ustanovama kamo su ovi uređaji mogli biti premješteni.

Ako imate ikakvih pitanja, molimo Vas da se javite svome Medtronicovom predstavniku:

- Teo Šitin na [teo.sitin@medtronic.com](mailto:teo.sitin@medtronic.com) ili 00385 99 233 0393
- Marko Perković na [marko.perkovic@medtronic.com](mailto:marko.perkovic@medtronic.com) ili 00385 99 265 8559
- Josip Radić na [josip.radic@medtronic.com](mailto:josip.radic@medtronic.com) ili 00385 99 265 8565
- Martin Bakliža na [martin.bakliza@medtronic.com](mailto:martin.bakliza@medtronic.com) ili 00385 99 267 4491

# Medtronic

- Domagoj Elek na [domagoj.elek@medtronic.com](mailto:domagoj.elek@medtronic.com) ili 00385 99 805 4059

odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

Medtronic nastavlja biti predan sigurnosti bolesnika te će nastaviti nadzirati performanse uređaja kako bismo zadovoljili potrebe Vas i Vaših bolesnika.

S poštovanjem,

Teo Šitin  
BU Manager CRHF Cluster South  
Medtronic Adriatic d.o.o.



**MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
**Folnegovićeva 1c**  
**10000 ZAGREB 2**