

Hitna sigurnosna obavijest **Procjena radnog vijeka CFx-a – softverska pogreška**

AŽURIRANJE CARELINK NETWORKA IZDANO ZA PODSKUPINU OBUHVAĆENIH UREĐAJA

Obuhvaćeni programatori i softverske aplikacije za daljinski nadzor	Obuhvaćeni uređaji
2090 CareLink™ programator 29901 Encore™ programator CareLink Network aplikacija – softver2491 CareLink SmartSync™ upravitelj uređajem MyCareLink Heart™ mobilna aplikacija	Podskupina sljedećih uređaja: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-D Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICD Azure™/Astra™ IPG Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-P Micra™ TPS

Rujan 2020.

Medtronicova referencija: FA887 faza III

Poštovani,

javljamo Vam se ovim pismom kako bismo Vas obavijestili o ažuriranju **CareLink™ Networka** (verzija CLN18), koje je nedavno izdano kako bi se riješio problem pogrešnog prikaza procjene radnog vijeka CFx-a, što je opisano u pismu za korisnike iz listopada 2019. U originalnom pismu opisana je mogućnost da Medtronicovi programatori i CareLink sustavi za nadzor prikazuju nepreciznu procjenu radnog vijeka kod dobro određene podskupine koja obuhvaća otprilike 53.100 implantiranih srčanih uređaja u svijetu.

Prva faza ažuriranja CareLink Networka provedena je u lipnju 2020. i ispravila je pogrešan prikaz procjene radnog vijeka kod sljedećih modela uređaja. Ranija pisma u vezi s ovom obaviješću nalaze se na internetskoj adresi CRHF Product Performance eSource <http://productperformance.medtronic.com>, u odjeljku Customer Communications (komunikacija s korisnicima).

- Azure™/Astra™ elektrostimulatori srca
- Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-P
- Visia AF™/Visia AF MRI™ ICD
- Amplia MRI™/Claria MRI™/Compia MRI™ CRT-D

AŽURIRANJE: Od rujna 2020., druga faza ažuriranja **CareLink™ Networka** izdana je u cijelom svijetu, a precizne procjene radnog vijeka sada se prikazuju putem CareLinka kod sljedećih modela uređaja:

- Viva™/Brava™ CRT-D
- Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICD
- Micra™ VR TPS

Medtronic

Ažuriranja softvera Modela 2090 i Encore programatora, koja ispravljaju pogrešan prikaz procjene radnog vijeka za ranije navedene uređaje u Fazi 2, trenutno čekaju odobravanje regulatornih tijela diljem svijeta. Nakon što ova ažuriranja softvera programatora budu odobrena, Medtronicovi djelatnici ažurirat će Vaše Modele 2090 i Encore programatore. Ovim ažuriranjima programatora tada će se dovršiti sve aktivnosti u vezi s pismom iz listopada 2019. Uređaji koji su uključeni u ovu drugu fazu ažuriranja trenutno nisu podržani od strane Medtronic SmartSync™ upravitelja uređaja.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju. Medtronicova dokumentacija pokazuje da se kod Vas liječi jedan ili više bolesnika s obuhvaćenim uređajem. Molimo Vas da podijelite ovu obavijest s ostalima koji trebaju biti upoznati s njenim sadržajem, u Vašoj ustanovi ili u ustanovama u koje su ovi proizvodi mogli biti premješteni.

Važna napomena: Dok svi programatori ne budu ažurirani, moguća je razlika u prikazu procjene radnog vijeka između programatora i CareLink Networka. Ako imate pitanja u vezi s preciznošću procjene radnog vijeka, molimo Vas da se javite svome Medtronicovom predstavniku:

- Teo Šitin na teo.sitin@medtronic.com ili 00385 99 233 0393
- Marko Perković na marko.perkovic@medtronic.com ili 00385 99 265 8559
- Josip Radić na josip.radic@medtronic.com ili 00385 99 265 8565
- Martin Bakliža na martin.bakliza@medtronic.com ili 00385 99 267 4491
- Domagoj Elek na domagoj.elek@medtronic.com ili 00385 99 805 4059

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

S poštovanjem,

Teo Šitin
BU Manager CRHF Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.
teo.sitin@medtronic.com



MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2