

AŽURIRANJE HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI

Povećani potencijal za smanjenu isporuku energije ili neisporuku energije tijekom terapije visokim naponom

Kada je programirano na AX>B

Proizvodi uključuju sljedeće modele:

Ugradbenih kardiovertera-defibrilatora (ICD-ova) i defibrilatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-D-ova) Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™

Podskupinu od: Defibrilatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-D-ova) Claria MRI™ / Amplia MRI™ / Compia MRI™ / Viva™ / Brava™

Podskupinu od: Ugradbenih kardiovertera-defibrilatora (ICD-ova) Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

DOSTUPNO JE AŽURIRANJE SOFTVERA SMARTSYNC

02.11.2023.

Medtronicova referencija: FA1326

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

Sada je dostupno ažuriranje softvera za CareLink™ SmartSync™ upravitelje uređaja (SmartSync). Ovo SmartSync ažuriranje usklađuje nominalne postavke i zaslone za programiranje s preporukama za upravljanje pacijentima iz svibnja 2023. (pogledajte priloženi dopis). Uređaji kojima upravlja ažurirani SmartSync tablet više nisu obuhvaćeni porukom od svibnja 2023.

Instalirajte ažuriranje softvera što je prije moguće. Slijedite upute za instaliranje verzije SmartSync 3.13.3 i ažurirani softver će se automatski instalirati; ili povežite svoj SmartSync tablet s internetom, otvorite aplikaciju SmartSync i slijedite upute na zaslonu. Predstavnici Medtronica pomoći će vam da osigurate da su svi SmartSync tableti u vašoj ustanovi ažurirani. Upute za upotrebu uređaja su ažurirane i dostupne na <http://manuals.medtronic.com/> te su u procesu distribucije. Predstavnici tvrtke Medtronic mogu vam pomoći u dobivanju ažuriranih uputa za uporabu.

S implementiranim preporukama za programiranje, Medtronic uređaji vraćaju se povijesnim performansama sigurnosti i pouzdanosti. Ažuriranja statusa za priopćenje od svibnja 2023. objavljena su na <http://productperformance.medtronic.com> u odjeljku Komunikacija s kupcima. Ažuriranje za programere CareLink Encore™ i CareLink™ 2090 bit će objavljeno nakon što se dobiju odgovarajuća regulatorna odobrenja i tada će biti poslano priopćenje.

Nakon što pročitate ovo pismo, potpišite i vratite priloženi obrazac potvrde kupca.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ostajemo posvećeni osiguranju najviše razine kvalitete i nastaviti ćemo pratiti učinak naših proizvoda kako bismo osigurali da ispunjavamo Vaše potrebe i potrebe Vaših pacijenata.

S poštovanjem,

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

Teo Šitin

Voditelj CRM odjela

Teo.sitin@medtronic.com

Prilog: Hitna sigurnosna obavijest od svibnja 2023.