

Nujno varnostno obvestilo**Sistemi vsadnih srčnih monitorjev Reveal LINQ™ z zaznavanjem TruRhythm™**

Onemogočeno zaznavanje bradikardije in pavz po delni električni ponastavitvi

Na voljo je posodobitev programske opreme

Programatorji/aplikacijska programska oprema	Zadevni pripomoček
Programator CareLink™ 2090	Reveal LINQ™ z zaznavanjem TruRhythm
Programator Encore™ 29901	
Aplikacijska programska oprema SW026	

19. november 2021

Referenca družbe Medtronic: FA978, faza II

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da je na voljo posodobitev programske opreme programatorjev Medtronic CareLink (2090) in Encore (29901), SW026 različice 8.3. S to posodobitvijo želimo odpraviti težavo z nizko verjetnostjo za dogodek v vsadnih srčnih monitorjih Reveal LINQ ICM (0,049 %), pri katerih je zaznavanje bradikardije in pavz po delni električni ponastavitvi onemogočeno. Ta dopis ste prejeli kot prepoznani uporabnik programatorjev Medtronic CareLink (2090) in Encore (29901), ne glede na vašo trenutno dejavnost z bolniki s pripomočki Reveal LINQ, da zagotovite, da so vsi programatorji posodobljeni na najnovejšo programsko opremo. Priporočila za obravnavo bolnikov so bila posredovana prvotno obveščenim zdravstvenim delavcem. Izvirni dopis iz junija 2021 najdete v razdelku »Dopis za stranke« na naslovu <http://productperformance.medtronic.com>.

Pri vsadnih srčnih monitorjih Reveal LINQ ICM, v katerih je v ambulanti izvedeno poizvedovanje s posodobljenim programatorjem 2090 ali Encore, ne bo več prišlo do te težave. Posodobitve programske opreme ni mogoče izvesti z aplikacijo Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM). Dokler se posodobitev ne namesti, lahko nadaljnje delne električne ponastavitve onemogočijo zaznavanje bradikardije in/ali pavz, kot je opisano v dopisu iz junija 2021.

Pri posodobitvi vseh programatorjev 2090 in Encore vam bo pomagal lokalni predstavnik družbe Medtronic.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen.

To obvestilo ustrezno delite z drugimi v svoji ustanovi.

Iskreno obžalujemo morebitne nastale težave za vas in vaše bolnike. Še naprej ostajamo predani zagotavljanju najvišje kakovosti in bomo še naprej spremljali delovanje pripomočka za izpolnjevanje vaših zahtev in zahtev vaših bolnikov.

Lep pozdrav,


Teo Šitin

Arrhythmology Leader Cluster South

Medtronic Adriatic d.o.o.

teo.sitin@medtronic.com

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