

## POSODOBITEV NUJNEGA VARNOSTNEGA OBVESTILA

Povečana možnost dovajanja zmanjšane energije ali odsotnosti dovajanja energije med terapijo z visoko napetostjo,

če je programirana pot AX>B

**Pripomočki vključujejo naslednje modele:**

Pripomočki ICD in CRT-D Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™

Podskupina pripomočkov CRT-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™

Podskupina pripomočkov ICD Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

### POSODOBITEV PROGRAMSKE OPREME PROGRAMATORJA SMARTSYNC ZDAJ NA VOLJO

02. November 2023

Referenca družbe Medtronic: FA1326

Enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000019977

Spoštovani,

Posodobitev programske opreme za upravitelja pripomočkov CareLink™ SmartSync™ (SmartSync) je zdaj na voljo. Ta posodobitev SmartSync usklajuje nazivne nastavitve in zaslone za programiranje s priporočili za obravnavo bolnikov iz maja 2023 (glejte priloženi dopis). Pripomočki, ki se upravljajo s posodobljeno tablico SmartSync, niso več zajeti v sporočilu iz maja 2023.

**Posodobitev programske opreme namestite čim prej.** Sledite navodilom za namestitev različice SmartSync 3.13.3 in posodobljena programska oprema se bo samodejno namestila; ali pa tablico SmartSync povežite z internetom, odprite aplikacijo SmartSync in upoštevajte navodila na zaslonu. Predstavniki družbe Medtronic vam bodo pomagali zagotoviti, da bodo vse tablice SmartSync v vaši ustanovi posodobljene. Navodila za uporabo naprave so bila posodobljena in so na voljo na spletnem naslovu <http://manuals.medtronic.com/> ter so v postopku distribucije. Pri pridobivanju posodobljenih navodil za uporabo vam lahko pomagajo predstavniki družbe Medtronic.

Ko so programska priporočila izvedena, se pripomočki Medtronic vrnejo na preteklo raven varnosti in zanesljivosti. Posodobitve stanja za sporočilo iz maja 2023 so objavljene na spletni strani <http://productperformance.medtronic.com> v razdelku s sporočili za stranke. Posodobitve za programatorje CareLink Encore™ in CareLink™ 2090 bodo objavljene, ko bomo prejeli ustrezne regulativne odobritve. Takrat bomo tudi poslali sporočilo.

Ko preberete ta dopis, podpišite in vrnite priloženi obrazec o potrditvi stranke.

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi (JAZMP).

Še naprej ostajamo predani zagotavljanju najvišje kakovosti, pri čemer bomo še naprej spremljali delovanje izdelkov za izpolnjevanje vaših zahtev in zahtev vaših bolnikov.

Lep pozdrav,

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

Teo Šitin

CRM OU Manager

[teo.sitin@medtronic.com](mailto:teo.sitin@medtronic.com)

**Priloga:** Sporočilo iz maja 2023