

POSODOBITEV NUJNEGA VARNOSTNEGA OBVESTILA

POSODOBITEV PROGRAMSKE OPREME JE ZDAJ NA VOLJO

Zadeva: Povečana možnost dovajanja zmanjšane energije ali odsotnosti energije med terapijo z visoko napetostjo, če je programirana pot AX>B

Pripomočki vključujejo naslednje modele:

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™

10. Julij 2024

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

Spoštovani,

posodobitve programske opreme za programatorje CareLink™ 2090 in CareLink Encore™ 29901 ter upravitelje pripomočkov CareLink™ SmartSync so zdaj na voljo. Te posodobitve usklajujejo nominalne nastavitve in zaslone za programiranje s priporočili za obravnavo bolnikov iz maja 2023 (glejte priloženi dopis). Za pripomočke, ki se upravljajo s posodobljenim sistemom programatorja Medtronic, obvestilo iz maja 2023 ne velja več (glejte dodatek A).

Zagotovite, da se vsi programatorji upravitelji naprav Medtronic posodobijo z različicami, katerih številke so navedene v dodatku A. Po potrebi lahko pomagajo predstavniki družbe Medtronic. Navodila za uporabo naprave so bila posodobljena in so na voljo na spletnem naslovu <http://manuals.medtronic.com>.

S tem obvestilom niso podana nova priporočila za obravnavo bolnikov. Ko so predhodno sporočena priporočila glede programske opreme 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.

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

DODATEK A

Zagotovite, da je vsa programska oprema posodobljena na različice, enake navedenim ali novejše, kot je lokalno odobreno.

Pri programerjih CareLink™ 2090/CareLink™ 29901 Encore lahko različico programske opreme preverite tako:

- 1) Na začetnem zaslonu pritisnite ikono **Programmer** (Programator)
- 2) Izberite možnost **Software (Programska oprema)**

Za vsak model pripomočka, katerega programska oprema je naložena v programator, se na zaslonu poleg številke modela prikaže različica programske opreme. Preverite, ali so bile uspešno nameščene naslednje različice:

Ime programske opreme	Št. modela prog. opreme	Št. različice prog. opreme
Viva/Brava/Evera	SW016	8.5
Evera MRI (Primo MRI/Mirro MRI)	SW033	8.6
Claria/Amplia/Compia	SW034	8.6
Visia AF	SW035	8.3

Tablični računalniki SmartSync

V poljubnem tabličnem računalniku lahko preverite različico programske opreme za poljubno družino pripomočkov na naslednji način:

- 1) V zgornjem desnem kotu aplikacije SmartSync izberite **MENU** (MENI)
- 2) Izberite **PROFILE** (PROFIL)
- 3) Izberite zavihek **SOFTWARE** (PROGRAMSKA OPREMA) in se pomaknite na seznam »SOFTWARE INFO« (INFORMACIJE O PROGRAMSKI OPREMI)

Če je bila posodobitev programske opreme za to težavo že nameščena, bodo prikazane naslednje različice:

Aplikacija SmartSync	Št. modela aplikacije SmartSync	Najnižja možna različica*	Trenutna različica
Viva/Brava/Evera	D00U012	2.1.0	2.2.3
Evera MRI	D00U010	2.1.0	2.2.3
Claria/Amplia/Compia	D00U009	2.1.0	2.2.3
Visia AF	D00U011	2.1.0	2.2.3
Cobalt/Crome	D00U005	8.1.0	8.2.3