

## AŽURIRANJE HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI

### SADA DOSTUPNO AŽURIRANJE SOFTVERA

Povećani potencijal za smanjenu isporuku energije ili neisporuku energije tijekom terapije visokim naponom kada je programirano na AX>B

**Uređaji uključuju sljedeće modele:**

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™

10. srpanj 2024.

Medtronicova referencija: FA1326 faza III

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

Poštovani,

sada je dostupno ažuriranje programera za CareLink™ 2090 i CareLink Encore™ 29901 i CareLink™ SmartSync upravitelje uređaja. Ova ažuriranja usklađuju nominalne postavke i zaslone za programiranje s preporukama za upravljanje pacijentima iz svibnja 2023. (pogledajte priloženi dopis). Uređaji kojima upravlja ažurirani sustav za programiranje Medtronic više nisu obuhvaćeni porukom od svibnja 2023. (pogledajte Dodatak A).

**Provjerite jesu li svi programeri tvrtke Medtronic i upravitelji uređaja ažurirani s brojevima verzija navedenim u Dodatku A.**

Predstavnici tvrtke Medtronic mogu pružiti bilo kakvu pomoć koju trebate. Upute za upotrebu uređaja su ažurirane i dostupne na <http://manuals.medtronic.com>.

Ova obavijest ne daje nove preporuke za liječenje pacijenata. S prethodno komuniciranim i 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.

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

Hrvatska 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](mailto:Teo.sitin@medtronic.com)

Prilog:

Hitna sigurnosna obavijest iz svibnja 2023.

## DODATAK A

### Provjerite ima li svaka softverska aplikacija naveden broj verzije ili višu lokalno odobrenu verziju.

Na svako programeru CareLink™ 2090/CareLink™ 29901 Encore možete potvrditi verziju softvera tako što ćete:

- 1) Na početnom zaslonu programera pritisnite ikonu **Programer**
- 2) Odaberite **Softver**

Za svaki model uređaja sa softverom instaliranim na programatoru, na zaslonu se prikazuje broj verzije softvera pored broja modela.

Provjerite jesu li sljedeće verzije ispravno instalirane:

Naziv softvera	Br. modela softvera	Br. verzije softvera
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

## Tableti SmartSync

Na svakom tablet uređaju možete provjeriti verziju aplikacijskog softvera za bilo koju skupinu uređaja tako što ćete:

- 1) Odabrati **MENU (Izbornik)** u gornjem desnom kutu aplikacije SmartSync
  - 2) Odabrati **PROFILE (Profil)**
  - 3) Odabrati karticu **SOFTWARE (Softver)** i kretati se kroz popis SOFTWARE INFO (Informacije o softveru)
- Ako je ažuriranje softvera za ovaj problem već instalirano, vidjet ćete navedene sljedeće verzije:

Aplikacija SmartSync	Br. modela aplikacije SmartSync	Minimalna verzija*	Trenutna verzija
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