

AKTUALIZACJA PILNYCH INFORMACJI DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Podwyższona możliwość dostarczenia wyładowania o mniejszej energii lub braku wyładowania w terapii VF, gdy konfiguracja impulsu zaprogramowana jest do konfiguracji AX>B

Modele urządzeń objętych korespondencją:

Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ ICDs i CRT-Ds

Podzbiór: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds

Podzbiór: Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICD

DOSTĘPNA AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA PROGRAMATORA SMARTSYNC

Listopad 2023 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1326

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000019977>

Szanowni Państwo

Aktualizacja oprogramowania dla programatorów CareLink™ SmartSync™ (SmartSync) jest już dostępna. Aktualizacja programatora SmartSync dostosowuje ustawienia nominalne i ekrany programowania do zaleceń dotyczących postępowania z Pacjentami z maja 2023 r. (patrz załączona korespondencja). Urządzenia zarządzane za pomocą zaktualizowanego tabletu SmartSync nie są już objęte komunikatem z maja 2023 roku.

Należy zainstalować aktualizację oprogramowania najszybciej jak to możliwe. Należy postępować zgodnie z instrukcjami, instalacji oprogramowania SmartSync w wersji 3.13.3, a zaktualizowane oprogramowanie zostanie zainstalowane automatycznie - lub - podłączyć tablet SmartSync do Internetu, otworzyć aplikację SmartSync i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Przedstawiciele firmy Medtronic będą współpracować z i upewnią się, że wszystkie tablety z aplikacją SmartSync w Państwa placówce zostały zaktualizowane. Instrukcje obsługi urządzenia zostały zaktualizowane i można je znaleźć pod adresem <http://manuals.medtronic.com/> i są w trakcie dystrybucji. Przedstawiciele firmy Medtronic mogą pomóc w uzyskaniu zaktualizowanych instrukcji obsługi.

Po wdrożeniu zaleceń dotyczących programowania, urządzenia Medtronic powracają do historycznych parametrów bezpieczeństwa i niezawodności. Aktualizacje korespondencji z maja 2023 r. są publikowane online pod adresem <http://productperformance.medtronic.com> w zakładce Komunikacja z klientem. Aktualizacje programatorów CareLink Encore™ oraz CareLink™ 2090 zostaną udostępnione po otrzymaniu odpowiednich akceptacji jednostek notyfikowanych, w tym samym czasie zostanie wysłana do Państwa odpowiednia korespondencja.

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Będziemy w dalszym ciągu zapewniać najwyższą jakość działania naszych produktów i nadzorować ich działanie, aby w pełni spełniać potrzeby Państwa i Państwa Pacjentów.

Z poważaniem,



Agnieszka Kmieć
CRM/CAS Leader Poland

Załącznik: Komunikacja z maja 2023 r.